SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 222

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 24 settembre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 8 agosto 2018.

Imposizione di oneri di servizio pubblico (OSP) sulle rotte Alghero - Roma Fiumicino e viceversa, Alghero - Milano Linate e viceversa, Cagliari - Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari - Milano Linate e viceversa, Olbia - Roma Fiumicino e viceversa, Olbia - Milano Linate e viceversa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 106 paragrafi 2, 107 e 108;

Visto il Regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità ed in particolare l'art. 16 e l'art. 17;

Viste la Comunicazione della Commissione europea sull'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/C 8/02), la Disciplina dell'Unione europea relativa agli aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico (GUUE 2012/C 8/03) e la Decisione della Commissione europea riguardante l'applicazione delle disposizioni dell'art. 106, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/L 7);

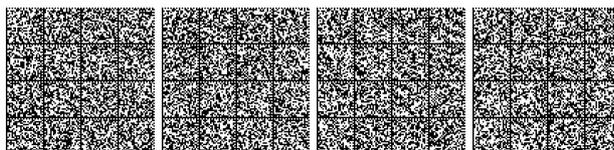
Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che assegna al Ministro dei trasporti e della navigazione (oggi Ministro delle infrastrutture e dei trasporti), la competenza di imporre con proprio decreto oneri di servizio pubblico sui servizi aerei di linea effettuati tra gli scali aeroportuali della Sardegna ed i principali aeroporti nazionali, in conformità alle conclusioni della Conferenza di servizi prevista dal comma 2 dello stesso articolo ed alle disposizioni del Regolamento CEE n. 2408/92, ora abrogato e sostituito dal Regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 1, commi 837 e 840 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) che prevede il passaggio delle funzioni in materia di continuità territoriale alla Regione Autonoma della Sardegna e l'assunzione, a partire dal 2010, dei relativi oneri finanziari a carico della medesima Regione;

Visto il Protocollo di intesa per la continuità territoriale aerea da e per la Sardegna tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e la Regione Autonoma della Sardegna, firmato il 7 settembre 2010;

Visto il decreto ministeriale 21 febbraio 2013, n. 61 e successive modifiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 13 marzo 2013, recante l'imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa;

Visto il decreto ministeriale 23 marzo 2017, n. 91 e successive modifiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 100 del 2 maggio 2017 recante una nuova imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa e la cessazione degli effetti del decreto ministeriale n. 61 del 21 febbraio 2013 a partire dalla stessa data di entrata in vigore della nuova imposizione;

Vista la nota del Presidente della Regione Autonoma della Sardegna prot. n. 1711 del 20 ottobre 2017 con la quale, viene rappresentata la posizione assunta dalla Commissione europea che, con nota dell'11 ottobre 2017, riguardo al regime di imposizione di oneri di servizio sulle rotte da e per la Sardegna dagli aeroporti di Alghero, Cagliari e Olbia, disposti con il citato DM n. 91/2017, ha rilevato una non conformità al Regolamento CE n. 1008/2008, che implicherebbe verosimilmente l'avvio della procedura ai sensi dell'art. 18 del sopra richiamato Reg. CE n. 1008/2008 e l'applicazione delle norme europee in materia di aiuti di stato, con la conseguente necessità di recuperare gli aiuti incompatibili correlati alle compensazioni finanziarie pagate ai vettori aerei interessati;

Considerato che la Regione Sardegna, nel prendere atto della comunicazione della Commissione europea soprarichiamata, ha comunicato di avere in corso l'adozione degli atti di revoca delle aggiudicazioni delle gare relative alle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa;

Considerato che nella medesima nota del Presidente della Regione Autonoma della Sardegna del 20 ottobre 2017 viene richiesta, al fine di garantire il servizio pubblico essenziale di trasporto aereo sulle rotte in questione, e nel contempo assicurare la connettività territoriale della Sardegna, nelle more della definizione di una nuova imposizione di oneri di servizio pubblico, la proroga dell'attuale regime di imposizione di cui al decreto ministeriale 21 febbraio 2013, n. 61 e successive modifiche;

Visto il decreto ministeriale del 25 ottobre 2017, n. 498 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 252 del 27 ottobre 2017 con il quale viene abrogato il decreto ministeriale 23 marzo 2017, n. 91 e successive modifiche e, conseguentemente, si fanno permanere gli effetti del decreto ministeriale 21 febbraio 2013, n. 61 e successive modifiche fino all'entrata in vigore della nuova imposizione di oneri di servizio pubblico in via di definizione;

Visto il decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito con modificazioni in legge 22 gennaio 2016, n. 9 ed in particolare l'art. 10 che, al fine di garantire un completo ed efficace sistema di collegamenti aerei da e per la Sardegna, che consenta la riduzione dei disagi derivanti dalla condizione di insularità e assicuri la continuità del diritto alla mobilità anche ai passeggeri non residenti, attribuisce alla Regione Sardegna la somma di euro 30 milioni;

Vista la delibera del Comitato Interministeriale della programmazione economica n. 54 del 1° dicembre 2016, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 88 del 14 aprile 2017, con la quale il CIPE, in applicazione della propria delibera 25/2016, ha approvato il Piano operativo infrastrutture posto a carico delle risorse FSC 2014-2020 ed ha individuato sei assi tematici di intervento tra i quali l'Asse tematico «E», «altri interventi», nel quale è individuata la linea di azione finalizzata al «potenziamento continuità territoriale» della Sardegna, a cui sono destinate risorse pari a 90 milioni di euro;

Visto l'art. 1, comma 1, della legge della Regione Autonoma della Sardegna del 2 dicembre 2011, n. 25 (Norme per la copertura finanziaria della continuità territoriale aerea) e successive modifiche e integrazioni, così come modificato dall'art. 1, comma 35, della legge del 21 gennaio 2014, n. 7 della Regione stessa, con il quale, in attuazione dell'art. 1, commi 837 e 840, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), si dispongono apposite autorizzazioni di spesa finalizzate alla adozione di idonei programmi e/o interventi per favorire la continuità territoriale da e per la Sardegna;

Considerato che per assicurare la continuità territoriale della Sardegna attraverso collegamenti aerei onerati che siano adeguati, regolari, continuativi, saranno utilizzate prioritariamente le risorse di cui alla legge n. 9/2016 e alla delibera CIPE 54/2016;

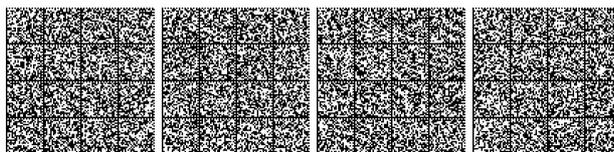
Viste la nota n. 5582 del 6 luglio 2018 con la quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha convocato per il 12 luglio 2018 la Conferenza di servizi con il compito di definire nuovi oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei da e per la Regione Sardegna in conformità al Regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto il verbale datato 12 luglio 2018, da cui risulta che le parti hanno ridefinito i parametri su cui articolare l'imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa fissandone la decorrenza a far data dal 1° aprile 2019;

Considerata la necessità di assicurare la continuità territoriale della Regione Sardegna attraverso voli di linea adeguati, regolari e continuativi tra gli scali sardi di Alghero, Cagliari ed Olbia e gli aeroporti di Roma Fiumicino e Milano Linate;

Decreta:

Art. 1.

Limitatamente alle finalità perseguite dal presente decreto, i servizi aerei di linea sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa costituiscono servizi d'interesse economico generale.

Art. 2.

Al fine di assicurare la continuità territoriale della Sardegna con collegamenti aerei adeguati, regolari e continuativi, i servizi aerei di linea relativi alle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa, vengono sottoposti ad oneri di servizio pubblico secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico e nelle connesse appendici che costituiscono parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2 diverranno obbligatori dal 1° aprile 2019.

Art. 4.

I vettori comunitari che intendono operare i servizi aerei di linea sulle rotte indicate all'art. 2, in conformità agli oneri di servizio pubblico di cui al presente decreto, senza corrispettivo finanziario, devono presentare alla Regione Autonoma della Sardegna, per ogni singola rotta, l'accettazione dell'intero servizio secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico al presente decreto.

L'informativa relativa alla presente imposizione, ai sensi dell'art. 16, paragrafo 4 del Regolamento (CE) 1008/2008, sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Art. 5.

Ai sensi dell'art. 16, paragrafi 9 e 10 del Regolamento (CE) 1008/2008, nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione di cui al precedente art. 4, il diritto di esercire ciascuna delle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa, potrà essere concesso in esclusiva ad un unico vettore, per un periodo di quattro anni tramite gare pubbliche.

Le gare di cui al precedente comma 1 ed i relativi bandi saranno conformi al disposto dell'art. 17 del Regolamento (CE)1008/2008 nonché alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi d'interesse economico generale.

Le informative relative agli inviti a partecipare alle gare, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 4 del Regolamento (CE) 1008/2008, saranno pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Art. 6.

La Regione Sardegna provvede all'espletamento delle gare di cui all'art. 5, a pubblicare sul proprio sito internet www.regione.sardegna.it il testo dei bandi di gara e della presente imposizione, nonché a fornire informazioni e a mettere a disposizione a titolo gratuito la documentazione correlata alle gare stesse ed agli oneri di servizio pubblico.

Art. 7.

Con successivi decreti del direttore della direzione generale per gli Aeroporti ed il Trasporto Aereo vengono resi esecutivi gli esiti delle gare, viene concesso in esclusiva ai vettori aggiudicatari delle gare di cui all'art. 5 il diritto di operare i servizi aerei di linea oggetto delle medesime gare e vengono altresì approvate le convenzioni per regolare l'esercizio del servizio concesso, sottoscritte dalla Regione Autonoma della Sardegna e dal singolo vettore.

Art. 8.

A decorrere dalla data del 1° aprile 2019 cessano gli effetti del decreto ministeriale n. 61 del 21 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 13 marzo 2013.

Art. 9.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel sito internet del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti www.mit.gov.it e su quello della Regione Autonoma della Sardegna www.regione.sardegna.it

Roma, 8 agosto 2018

Il Ministro: TONINELLI

12/07/2018

ALLEGATO TECNICO

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte:

Alghero – Roma Fiumicino e viceversa
Alghero – Milano Linate e viceversa
Cagliari – Roma Fiumicino e viceversa
Cagliari – Milano Linate e viceversa
Olbia – Roma Fiumicino e viceversa
Olbia – Milano Linate e viceversa

A norma delle disposizioni degli artt. 16 e 17 del Regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di sevizi aerei nella Comunità, il Governo italiano, conformemente alle decisioni assunte dalla Conferenza dei Servizi di cui all'art. 36 punti 2 e 3 della legge n. 144/1999 tenutasi il giorno 12 luglio 2018, ha deciso di imporre oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei di linea fra gli scali aeroportuali di Alghero, Cagliari e Olbia e quelli di Roma Fiumicino e Milano Linate

1. ROTTE ONERATE

Alghero – Roma Fiumicino e viceversa
Alghero – Milano Linate e viceversa
Cagliari – Roma Fiumicino e viceversa
Cagliari – Milano Linate e viceversa
Olbia – Roma Fiumicino e viceversa
Olbia – Milano Linate e viceversa

I servizi di trasporto aereo di linea sulle rotte sopra indicate devono essere effettuati mediante voli diretti e non via punto intermedio.

Conformemente all'art. 9 del Regolamento n. 95/93/CEE del Consiglio delle Comunità Europee del 18 gennaio 1993, come modificato dal Regolamento CE n. 793/2004 e successive modificazioni**,** relativo a norme comuni per l'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti della Comunità, gli organi competenti, compatibilmente con il vigente assetto generale, possono riservare, tra gli slot disponibili, alcune bande orarie sugli aeroporti coordinati interessati dagli oneri per l'esecuzione del numero minimo di voli previsto nei presenti oneri.

2. REQUISITI RICHIESTI

Per l'accettazione dell'onere di servizio pubblico su ciascuna delle rotte di cui al paragrafo 1 il vettore interessato deve:

a. essere vettore aereo comunitario in possesso del prescritto Certificato di Operatore Aereo (COA) rilasciato dall'Autorità competente di uno Stato membro ai sensi della normativa comunitaria;
b. essere vettore aereo comunitario in possesso della licenza di esercizio di trasporto aereo rilasciata dall'Autorità competente di uno Stato membro ai sensi dell'art. 5, punti 1 e 2 del Regolamento (CE) n. 1008/2008;
c. dimostrare di possedere dimensione e solidità finanziaria adeguata e proporzionata per garantire il soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l'imposizione di oneri di servizio pubblico, con un fatturato relativo al traffico aereo nell'anno precedente l'imposizione dei presenti oneri almeno doppio rispetto a quello complessivo della rotta o delle rotte accettate.
   Si riporta nella seguente tabella il fatturato annuo di riferimento relativo al traffico aereo per le rotte di cui al paragrafo 1:

Alghero – Roma Fiumicino e viceversa	€	20.260.000,00
Alghero – Milano Linate e viceversa	€	15.770.000,00
Cagliari – Roma Fiumicino e viceversa	€	52.960.000.00
Cagliari – Milano Linate e viceversa	€	50.280.000,00
Olbia – Roma Fiumicino e viceversa	€	18.650.000,00
Olbia – Milano Linate e viceversa	€	22.820.000,00

d. dimostrare di possedere la disponibilità, in proprietà o in locazione garantita, per tutto il periodo di durata degli oneri, di un numero adeguato di aeromobili, per ciascuna delle rotte accettate, pari al numero dei voli del mattino in uscita dalla Sardegna ricompresi nella fascia oraria obbligatoria, così come previsti dall'imposizione di oneri, ed in generale di un numero adeguato di aeromobili con le caratteristiche di capacità necessarie a soddisfare le prescrizioni dell'imposizione di oneri;
e. distribuire e vendere i biglietti via internet, via telefono, presso le biglietterie degli aeroporti e attraverso la rete agenziale;
f. dimostrare di essere in regola con le contribuzioni previdenziali ed assistenziali relative ai rapporti di lavoro ed impegnarsi a versare i relativi oneri;
g. essere in regola con le disposizioni contenute nella legge 12 marzo 1999 n. 68 recante "Norme per il diritto al lavoro dei disabili" e successive modifiche;
h. impiegare aeromobili in possesso della copertura assicurativa ai sensi del Regolamento (CE) n. 785/2004 e successive modifiche sulla responsabilità civile in caso di incidenti con riguardo, in particolare, ai passeggeri, ai bagagli, alle merci trasportate, posta e terzi;

i. non essere in stato di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo e non avere in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;

j. applicare ai voli onerati il "*Regolamento per l'uso della lingua italiana a bordo degli aeromobili che operano sul territorio italiano*", approvato dal Consiglio di amministrazione dell'Enac nella seduta del 12 settembre 2006 e consultabile sul sito dell'ENAC www.enac.gov.it;

k. fornire la cauzione di accettazione di cui al paragrafo 4.1 lettera a) secondo le modalità prescritte;

l. consentire, ai sensi dell'art.4 della legge 23 dicembre 1974, n.694, "Disciplina del porto delle armi a bordo degli aeromobili", il trasporto delle armi in dotazione al personale appartenente alle Forze di Polizia che viaggia per ragioni di servizio.

3. ARTICOLAZIONE DEGLI ONERI DI SERVIZIO PUBBLICO

3.1. - In termini di numero di frequenze minime, di fasce orarie e di capacità offerta, gli oneri di servizio pubblico sono i seguenti:

3.1.1 - Sulla rotta **Alghero – Roma Fiumicino e viceversa**

a) Frequenze minime giornaliere

AHO-FCO

GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
3	3	3	3	3	4	4	5	4	3	3	3

FCO-AHO

GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
3	3	3	3	3	4	4	5	4	3	3	3

Il vettore che accetta gli oneri di servizio pubblico è obbligato a predisporre l'operativo definitivo dei voli, articolato per periodi e giorni della settimana. Tale operativo dovrà essere finalizzato a garantire la piena soddisfazione della domanda e dovrà essere depositato, a fini autorizzatori, almeno 60 giorni prima dell'inizio di ciascuna stagione aeronautica presso l'ENAC, e presso la Regione Autonoma della Sardegna.

b) Orari:

Sulla rotta Alghero - Roma FCO dovranno essere garantiti i voli nelle seguenti fasce orarie:

	3 voli	da 4 a 5 voli(*)
Fascia mattutina	7.00/7.30	7.00/7.30
Fascia centrale	13.00/14.30	13.00/14.30

Fascia serale	19.30/21.00	19.30/21.00
		(*)I rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.

Sulla rotta Roma FCO - Alghero dovranno essere garantiti i voli nelle seguenti fasce orarie:

	3 voli	da 4 a 5 voli(*)
Fascia mattutina	8.30/9.30	8.30/9.30
Fascia centrale	13.30/15.30	13.30/15.30
Fascia serale	19.30/22.00	19.30/22.00
		(*)I rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.

Nella definizione dell'operativo è tollerato uno scostamento di +/- 15 minuti sugli orari dettagliati nell'imposizione di OSP.

c) Capacità offerta

La capacità giornaliera minima deve essere garantita almeno secondo le indicazioni del seguente schema:

sulla rotta Alghero – Roma Fiumicino

	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Posti/giorno	540	540	540	540	540	710	710	820	710	540	540	540

sulla rotta Roma Fiumicino – Alghero

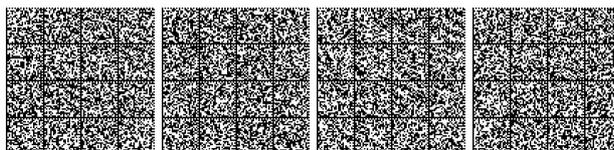
	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Posti/giorno	540	540	540	540	540	710	710	820	710	540	540	540

Nel periodo natalizio e pasquale, così come in occasione delle festività del 1° novembre, 8 dicembre, 25 aprile, 1° maggio, 2 giugno e 15 agosto e delle eventuali consultazioni elettorali, le frequenze e la capacità offerte saranno incrementate come da calendario allegato (Appendice A "*Frequenze aggiuntive festività*").

3.1.2. - Sulla rotta **Alghero – Milano Linate e viceversa**

a) Frequenze minime giornaliere

AHO-LIN

GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
2	2	2	2	2	3	4	4	3	2	2	2

LIN-AHO

GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
2	2	2	2	2	3	4	4	3	2	2	2

Il vettore che accetta gli oneri di servizio pubblico è obbligato a predisporre l'operativo definitivo dei voli, articolato per periodi e giorni della settimana. Tale operativo dovrà essere finalizzato a garantire la piena soddisfazione della domanda e dovrà essere depositato, a fini autorizzatori, almeno 60 giorni prima dell'inizio di ciascuna stagione aeronautica presso l'ENAC, e presso la Regione Autonoma della Sardegna.

b) Orari:

sulla rotta Alghero - Milano LIN dovranno essere garantiti i voli nelle seguenti fasce orarie:

	2 voli	Voli da 3 a 4 (*)
Fascia mattutina	7.00/7.30	7.00/7.30
Fascia centrale		13.00/14.30
Fascia serale	19.30/21.00	19.30/21.00
		(*)I rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.

sulla rotta Milano LIN - Alghero dovranno essere garantiti i voli nelle seguenti fasce orarie:

	2 voli	Voli da 3 a 4 (*)
Fascia mattutina	8.30/9.30	8.30/9.30
Fascia centrale		13.30/15.30
Fascia serale	19.30/22.00	19.30/22.00
		(*)I rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.

Nella definizione dell'operativo è tollerato uno scostamento di +/- 15 minuti sugli orari dettagliati nell'imposizione di OSP. Il primo volo del mattino non potrà comunque essere schedulato prima delle 7:00.

c) Capacità offerta

La capacità giornaliera minima deve essere garantita almeno secondo le indicazioni del seguente schema:

sulla rotta Alghero – Milano Linate

	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Posti/giorno	350	350	350	350	350	500	660	660	500	350	350	350

sulla rotta Milano Linate – Alghero

	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Posti/giorno	350	350	350	350	350	500	660	660	500	350	350	350

Nel periodo natalizio e pasquale, così come in occasione delle festività del 1° novembre, 8 dicembre, 25 aprile, 1° maggio, 2 giugno e 15 agosto e delle eventuali consultazioni elettorali, le frequenze e la capacità offerte saranno incrementate come da calendario allegato (Appendice A "*Frequenze aggiuntive festività*").

3.1.3 - Sulla rotta **Cagliari – Roma Fiumicino**

a) Frequenze minime giornaliere

CAG-FCO

GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
7	7	7	7	8	10	12	12	11	9	7	7

FCO- CAG

GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
7	7	7	7	8	10	12	12	11	9	7	7

Il vettore che accetta gli oneri di servizio pubblico è obbligato a predisporre l'operativo definitivo dei voli, articolato per periodi e giorni della settimana. Tale operativo dovrà essere finalizzato a garantire la piena soddisfazione della domanda e dovrà essere depositato, a fini autorizzatori, almeno 60 giorni prima dell'inizio di ciascuna stagione aeronautica presso l'ENAC, e presso la Regione Autonoma della Sardegna.

b) Orari:

sulla rotta Cagliari - Roma Fiumicino dovranno essere garantiti i voli nelle seguenti fasce orarie:

	7 voli(*)	Voli da 8 a 12(*)
Fascia mattutina	06:30 7.30/8.00 9.00/10.00	06:30 7.30/8.00 9.00/10.00
Fascia centrale	12.00/14.00 14.00/15.30	12.00/14.00 14.00/15.30
Fascia serale	19.00/21.00	19.00/21.00
	(*) il rimanente volo da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.	(*) i rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.

sulla rotta Roma Fiumicino - Cagliari dovranno essere garantiti i voli nelle seguenti fasce orarie:

	7 voli(*)	Voli da 8 a 12(*)
Fascia mattutina	8.30/9.00	8.30/9.00
Fascia centrale	12.00/13.30 14.00/16.00	12.00/13.30 14.00/16.00
Fascia serale	17.00/18.30 19.00/20.00 20.30/22.00	17.00/18.30 19.00/20.00 20.30/22.00
	(*) il rimanente volo da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l’obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.	(*) i rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l’obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.

Nella definizione dell’operativo è tollerato uno scostamento di +/- 15 minuti sugli orari dettagliati nell’imposizione di OSP. Il primo volo del mattino non potrà comunque essere schedulato prima delle 6:30.

c) Capacità offerta

La capacità giornaliera minima deve essere garantita almeno secondo le indicazioni del seguente schema:

sulla rotta Cagliari – Roma Fiumicino

	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Posti/giorno	1.340	1.340	1.340	1.340	1.450	1.690	2.190	2.190	1.950	1.650	1.340	1.340

sulla rotta Roma Fiumicino – Cagliari

	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Posti/giorno	1.340	1.340	1.340	1.340	1.450	1.690	2.190	2.190	1.950	1.650	1.340	1.340

Nel periodo natalizio e pasquale, così come in occasione delle festività del 1° novembre, 8 dicembre, 25 aprile, 1° maggio, 2 giugno e 15 agosto e delle eventuali consultazioni elettorali, le frequenze e la capacità offerte saranno incrementate come da calendario allegato (Appendice A “*Frequenze aggiuntive festività*”).

3.1.4. – Sulla rotta **Cagliari – Milano Linate**

a) Frequenze minime giornaliere

CAG-LIN

GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
5	5	5	6	6	9	11	12	10	6	5	6

LIN - CAG

GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
5	5	5	6	6	9	11	12	10	6	5	6

Il vettore che accetta gli oneri di servizio pubblico è obbligato a predisporre l'operativo definitivo dei voli, articolato per periodi e giorni della settimana. Tale operativo dovrà essere finalizzato a garantire la piena soddisfazione della domanda e dovrà essere depositato, a fini autorizzatori, almeno 60 giorni prima dell'inizio di ciascuna stagione aeronautica presso l'ENAC, e presso la Regione Autonoma della Sardegna.

b) Orari:

sulla rotta Cagliari – Milano Linate dovranno essere garantiti i voli nelle seguenti fasce orarie:

	5 Voli (*)	Voli da 6 a 12(*)
Fascia mattutina	7.00/7.30 8.30/9.00	7.00/7.30 8.30/9.00
Fascia centrale	12.00/14.00	12.00/14.00
Fascia serale	20.00/21.00	20.00/21.00
	(*) i rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.	(*) i rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.

sulla rotta Milano Linate - Cagliari dovranno essere garantiti i voli nelle seguenti fasce orarie:

	5 Voli (*)	Voli da 6 a 12(*)
Fascia mattutina	8.30/9.00	8.30/9.00
Fascia centrale	12.00/14.30	12.00/14.30
Fascia serale	16.00/18.00 21.00/22.00	16.00/18.00 21.00/22.00
	(*) i rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.	(*) i rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.

Nella definizione dell'operativo è tollerato uno scostamento di +/- 15 minuti sugli orari dettagliati nell'imposizione di OSP. Il primo volo del mattino non potrà comunque essere schedulato prima delle 7:00.

c) Capacità offerta

La capacità giornaliera minima deve essere garantita almeno secondo le indicazioni del seguente schema:

sulla rotta Cagliari – Milano Linate

	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Posti/giorno	730	730	730	880	880	1.460	1.590	1.820	1.640	880	730	880

sulla rotta Milano Linate – Cagliari

	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Posti/giorno	730	730	730	880	880	1.460	1.590	1.820	1.640	880	730	880

Nel periodo natalizio e pasquale, così come in occasione delle festività del 1° novembre, 8 dicembre, 25 aprile, 1° maggio, 2 giugno e 15 agosto e delle eventuali consultazioni elettorali, le frequenze e la capacità offerte saranno incrementate come da calendario allegato (Appendice A "*Frequenze aggiuntive festività*").

3.1.5 - Sulla rotta **Olbia – Roma Fiumicino**

a) Frequenze minime giornaliere

OLB-FCO

GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
3	3	3	3	3	4	5	5	4	3	3	3

FCO- OLB

GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
3	3	3	3	3	4	5	5	4	3	3	3

Il vettore che accetta gli oneri di servizio pubblico è obbligato a predisporre l'operativo definitivo dei voli, articolato per periodi e giorni della settimana. Tale operativo dovrà essere finalizzato a garantire la piena soddisfazione della domanda e dovrà essere depositato, a fini autorizzatori, almeno 60 giorni prima dell'inizio di ciascuna stagione aeronautica presso l'ENAC, e presso la Regione Autonoma della Sardegna.

b) Orari:

Sulla rotta Olbia - Roma Fiumicino dovranno essere garantiti i voli nelle seguenti fasce orarie:

	3 voli	da 4 a 5 voli(*)
Fascia mattutina	7.00/7.30	7.00/7.30
Fascia centrale	13.00/14.30	13.00/14.30
Fascia serale	19.30/21.00	19.30/21.00
		(*)I rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.

Sulla rotta Roma Fiumicino - Olbia dovranno essere garantiti i voli nelle seguenti fasce orarie:

	3 voli	da 4 a 5 voli(*)
Fascia mattutina	8.30/9.30	8.30/9.30
Fascia centrale	13.30/15.30	13.30/15.30
Fascia serale	19.30/22.00	19.30/22.00
		(*)I rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.

Nella definizione dell'operativo è tollerato uno scostamento di +/- 15 minuti sugli orari dettagliati nell'imposizione di OSP.

c) Capacità offerta

La capacità giornaliera minima deve essere garantita almeno secondo le indicazioni del seguente schema:

sulla rotta Olbia – Roma Fiumicino

	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Posti/giorno	490	490	490	490	490	670	830	830	670	490	490	490

sulla rotta Roma Fiumicino – Olbia

	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Posti/giorno	490	490	490	490	490	670	830	830	670	490	490	490

Nel periodo natalizio e pasquale, così come in occasione delle festività del 1° novembre, 8 dicembre, 25 aprile, 1° maggio, 2 giugno e 15 agosto e delle eventuali consultazioni elettorali, le frequenze e la capacità offerte saranno incrementate come da calendario allegato (Appendice A "*Frequenze aggiuntive festività*").

3.1.6. - Sulla rotta **Olbia – Milano Linate**

a) Frequenze minime giornaliere

OLB-LIN

GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
3	3	3	3	3	4	6	6	4	3	3	3

LIN – OLB

GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
3	3	3	3	3	4	6	6	4	3	3	3

Il vettore che accetta gli oneri di servizio pubblico è obbligato a predisporre l'operativo definitivo dei voli, articolato per periodi e giorni della settimana. Tale operativo dovrà essere finalizzato a garantire la piena soddisfazione della domanda e dovrà essere depositato, a fini autorizzatori, almeno 60 giorni prima dell'inizio di ciascuna stagione aeronautica presso l'ENAC, e presso la Regione Autonoma della Sardegna.

b) Orari:

Sulla rotta Olbia - Milano Linate dovranno essere garantiti i voli nelle seguenti fasce orarie:

	3 voli	da 3 a 6 voli (*)
Fascia mattutina	7.00/7.30	7.00/7.30
Fascia centrale	12.00/15.30	12.00/15.30
Fascia serale	19.30/21.00	19.30/21.00
		(*)I rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.

Sulla rotta Milano Linate - Olbia dovranno essere garantiti i voli nelle seguenti fasce orarie:

	3 voli	da 3 a 6 voli(*)
Fascia mattutina	8.30/9.30	8.30/9.30
Fascia centrale	13.30/15.30	13.30/15.30
Fascia serale	19.30/22.00	19.30/22.00
		(*)I rimanenti voli da collocare in orario da definire sulla base della disponibilità degli slot, con l'obbligo di non creare carenza di offerta per oltre 120 minuti.

Nella definizione dell'operativo è tollerato uno scostamento di +/- 15 minuti sugli orari dettagliati nell'imposizione di OSP. Il primo volo del mattino non potrà comunque essere schedulato prima delle 7:00.

c) Capacità offerta

La capacità giornaliera minima deve essere garantita almeno secondo le indicazioni del seguente schema:

sulla rotta Olbia – Milano Linate

	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Posti/giorno	510	510	510	510	510	660	1.030	1.030	660	510	510	510

sulla rotta Milano Linate – Olbia

	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Posti/giorno	510	510	510	510	510	660	1.030	1.030	660	510	510	510

Nel periodo natalizio e pasquale, così come in occasione delle festività del 1° novembre, 8 dicembre, 25 aprile, 1° maggio, 2 giugno e 15 agosto e delle eventuali consultazioni elettorali, le frequenze e la capacità offerte saranno incrementate come da calendario allegato (Appendice A "*Frequenze aggiuntive festività*").

3.2. - Aeromobili utilizzabili e servizi offerti

3.2.1. Gli aeromobili utilizzati sulle tratte di cui al paragrafo 1 dovranno fornire una capacità minima, che, considerate le frequenze imposte su ciascuna rotta, garantisca il numero minimo di posti previsto sulla rotta stessa.

3.2.2. Nei periodi di punta dell'anno (ad es. lunedì in uscita dalla Sardegna e venerdì al rientro, in estate, nel periodo pasquale e natalizio, in occasione di consultazioni elettorali), nell'ipotesi in cui i sistemi di prenotazione evidenzino, per cause contingenti, una domanda di posti per singola tratta superiore al 90% dell'offerta complessiva giornaliera, il vettore che ha accettato gli oneri di servizio pubblico sulla rotta, è tenuto ad incrementare l'offerta introducendo voli supplementari o utilizzando aeromobili di capienza superiore senza alcun onere aggiuntivo per la Regione Autonoma della Sardegna.

3.2.3. Nell'ipotesi in cui i sistemi di prenotazione, per cause contingenti, evidenzino una domanda di posti, per singola tratta, inferiore al 50% dell'offerta complessiva giornaliera, il vettore che ha accettato gli oneri di servizio pubblico sulla rotta, previa autorizzazione della Regione Autonoma della Sardegna, potrà, diminuire il numero di posti offerti operando la rotta con aeromobili di capienza inferiore.

3.2.4. I presupposti economici e di servizio della presente imposizione sono stati determinati sulla base dei parametri specificati nell'allegato tecnico alla Conferenza dei servizi svoltasi il 12 luglio 2018, relativi, in particolare, ai costi del servizio e ai ricavi derivanti dall'applicazione delle tariffe imposte ai volumi di traffico previsti.

Qualora dall'esame dei dati a consuntivo si prospettino scostamenti imprevedibili, in eccesso o in difetto, dei volumi di traffico superiori al 5% rispetto a quelli previsti nel citato allegato tecnico, riconducibili a cause strutturali quali (1) crisi settoriale o squilibri di mercato e/o (2) modifiche dell'offerta complessiva del settore, la Regione Autonoma della Sardegna o il vettore hanno facoltà di presentare istanza di verifica delle condizioni di equilibrio economico-finanziario dell'imposizione degli oneri. I suddetti scostamenti potranno essere misurati esclusivamente con riferimento ad un periodo di tempo non inferiore a tre mesi consecutivi. Le due parti, accertati i presupposti dell'istanza di verifica, entro trenta giorni dalla ricezione della stessa, addivengono ad un accordo sulle modalità di ripristino delle suddette condizioni di equilibrio tramite una revisione dei servizi previsti dalla presente imposizione oppure, ove ciò non sia possibile, delle tariffe onerate residenti/non residenti. La parte proponente l'istanza di verifica trasmetterà la propria proposta di aggiornamento degli assetti e degli equilibri contrattuali alla controparte. La medesima proposta, corredata dalla pertinente documentazione di verifica, sarà inviata al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e all'ENAC per l'acquisizione di eventuali osservazioni.

Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, previo parere favorevole dell'ENAC, approverà la proposta di cui sopra con decreto direttoriale.

La facoltà di presentare istanza di verifica delle condizioni di equilibrio economico-finanziario non è esercitabile nel primo semestre di decorrenza dell'imposizione di oneri. Per le modalità di applicazione del presente punto si rimanda all'appendice B "*Ripristino delle condizioni di equilibrio economico-finanziario"*

3.2.5. L'intera capacità di ciascun aeromobile utilizzato, anche se eccedente i limiti quantitativi minimi previsti dalla presente imposizione, per ciascun volo, dovrà essere messa in vendita secondo il regime degli oneri, senza alcun contingentamento di posti, salvo quanto previsto dal successivo par. 3.2.6. Ugualmente senza contingentamento dovranno avvenire l'accettazione delle prenotazioni e gli inserimenti nelle liste d'attesa.

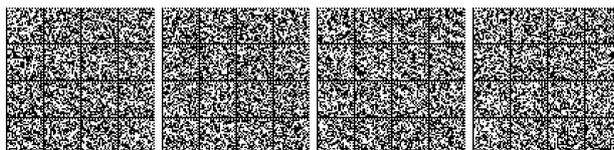
3.2.6. Per ogni tratta delle rotte indicate al paragrafo 1 dovrà essere assicurata, giornalmente, la riserva di n.2 posti nel primo volo del mattino, in uscita dalla Sardegna, e nell'ultimo volo della sera, di ritorno in Sardegna, per complessivi quattro posti, da utilizzare per problematiche urgenti di carattere medico-sanitario. Tali posti rimarranno non prenotabili/vendibili fino a 48 ore precedenti la partenza del volo. La riserva dei complessivi 4 posti giornalieri non concorre al raggiungimento della soglia del 90% di cui al punto 3.2.2. Le condizioni di assegnazione di detti posti saranno definite successivamente dalla Regione Autonoma della Sardegna.

3.2.7. I vettori che accettano di operare i collegamenti onerati si impegnano, nello svolgimento del servizio, a conformarsi al rispetto del Regolamento (CE) n. 1107/2006 relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo, nonché ad uniformare i propri comportamenti nei confronti dell'utenza ai principi richiamati nella carta dei diritti dei passeggero ai fini dell'osservanza delle regolamentazioni nazionali, comunitarie ed internazionali di riferimento.

3.2.8. I vettori che accettano di operare i collegamenti onerati si impegnano a mettere a disposizione dei passeggeri un numero telefonico dedicato e gratuito (salvo il costo della tariffa ordinaria, variabile in base al piano tariffario per chiamate verso rete fissa) per il rilascio di informazioni e il supporto agli utenti per assistenze speciali, cambi e rimborso dei biglietti, nonché per la segnalazione e gestione di disservizi e reclami. Il personale addetto al numero telefonico dedicato dovrà parlare la lingua italiana. Detto numero telefonico dovrà, inoltre, essere efficacemente evidenziato nel sito internet del vettore.

3.3. - Tariffe.

3.3.1 Per i passeggeri residenti, e per la categoria di passeggeri ad essi equiparati, è prevista una tariffa onerata agevolata massima (TAM) pari a 40€ per le rotte verso Roma Fiumicino e pari a 49€ per le rotte verso Milano Linate per 12 mesi all'anno.

Per i passeggeri non residenti sono previste tariffe onerate agevolate massime differenziate nell'arco dell'anno. Nello specifico dal 1° ottobre al 31 maggio di ciascun anno è prevista una tariffa non residenti fino al doppio della TAM prevista per i passeggeri residentidal 1° giugno al 30 settembre, è prevista una tariffa non residenti fino al triplo della TAM prevista per i passeggeri residenti.

Sono equiparati ai residenti in Sardegna:

- i disabili (*) (**);
- gli studenti universitari fino al compimento del 27° anno di età (*);
- i giovani dai 2 ai 21 anni (*);
- gli anziani al di sopra dei 70 anni(*).

(*) senza alcuna discriminazione legata alla nazionalità e/o alla residenza.

(**) invalidità civile con percentuale almeno pari o superiore all'80% attestata da verbale rilasciato dalla commissione medica riportante la percentuale di invalidità.

Il sistema tariffario è, pertanto, così articolato:

Tratta	TAM residenti (12 mesi)	TAM non residenti (1 ott - 31 mag)	TAM non residenti (1 giu – 30 set)
ALGHERO - Roma Fiumicino	€ 40	€ 80	€ 120
ALGHERO - Milano Linate	€ 49	€ 98	€ 147
CAGLIARI - Roma Fiumicino	€ 40	€ 80	€ 120
CAGLIARI - Milano Linate	€ 49	€ 98	€ 147
OLBIA - Roma Fiumicino	€ 40	€ 80	€ 120
OLBIA - Milano Linate	€ 49	€ 98	€ 147

I biglietti per i passeggeri residenti in Sardegna sono privi di limitazioni e ad essi non sarà applicabile alcuna restrizione, né alcuna penale per cambio di data/ora/itinerario e di richiesta di rimborso.

I biglietti per i passeggeri non residenti in Sardegna, fino a 72 ore precedenti la partenza, sono privi di limitazioni e ad essi non sarà applicabile alcuna restrizione, né alcuna penale per cambio di data/ora/itinerario e di richiesta di rimborso. Decorso tale termine il cambio di data/ora/itinerario e la richiesta di rimborso, saranno possibili dietro il pagamento di una penale non superiore al costo della metà della tariffa applicabile.

La mancata presentazione alla partenza comporterà la perdita totale del prezzo del biglietto, salvo che la stessa sia ascrivibile a causa fortuita o causa di forza maggiore.

I bambini al di sotto dei due anni viaggiano gratis se non occupano il posto a sedere.

Fermo restando quanto previsto al punto 3.2.5, al vettore viene riconosciuta la facoltà di prevedere tariffe speciali di importo inferiore alle suddette tariffe onerate, anche a condizioni tariffarie differenti rispetto ai biglietti a tariffa onerata.

Nel caso in cui le eventuali tariffe speciali per passeggeri non residenti risultassero di maggior favore rispetto a quelle per i passeggeri residenti, tali tariffe speciali dovranno essere applicate anche ai passeggeri residenti.

L'eventuale minor ricavo derivante dall'applicazione delle suddette tariffe speciali non comporta alcun onere aggiuntivo per la Regione Autonoma della Sardegna;

3.3.2. Le tariffe onerate sopra indicate sono comprensive di IVA e sono al netto delle tasse ed oneri aeroportuali. Non è ammessa l'applicazione di alcun tipo di maggiorazione o surcharge non prevista dalla legge, qualunque sia la terminologia con la quale viene indicata.

3.3.4. La distribuzione e la vendita dei biglietti al passeggero mediante il sito internet del vettore è completamente gratuita e non comporta alcun onere economico aggiuntivo.

3.3.5. Le tariffe ed i tetti tariffari sopra indicati verranno aggiornati secondo le seguenti scadenze e modalità:

a) all'inizio di ciascuna stagione aeronautica estiva si procederà al riesame delle tariffe onerate sulla base del tasso di inflazione dell'anno precedente (1° gennaio – 31 dicembre) calcolato sulla base dell'indice generale ISTAT/FOI dei prezzi al consumo. L'eventuale adeguamento decorrerà dall'inizio della stagione aeronautica estiva.

b) all'entrata in vigore dei presenti oneri e, successivamente, all'inizio di ciascuna stagione aeronautica, in caso di variazione percentualmente superiore al 5%, della media semestrale del costo del carburante, espresso in euro, rispetto al costo del carburante preso a riferimento in occasione dell'ultimo aggiornamento effettuato. Al momento di procedere con il primo aggiornamento la valutazione verrà eseguita rispetto alla quotazione jet fuel – poco oltre riportata – con cui è stato dimensionato il collegamento. Le tariffe devono essere modificate percentualmente rispetto alla variazione rilevata, in proporzione all'incidenza del costo del carburante sul totale dei costi per ora di volo che, per le rotte oggetto della presente imposizione è attualmente pari al 13,90%.

Ai fini del calcolo della media semestrale sono soggette a rilevazioni le quotazioni mensili del jet fuel FOB Mediterraneo, espresse in euro, relative ai periodi dicembre – maggio e giugno – novembre. Per la conversione in euro delle quotazioni del jet fuel, si utilizzano i valori pubblicati dalla BCE.

La quotazione del jet fuel con cui è stato effettuato il dimensionamento del servizio è pari a 488,5038 €/tonnellata metrica, e verrà, pertanto, utilizzato come riferimento per i successivi adeguamenti.

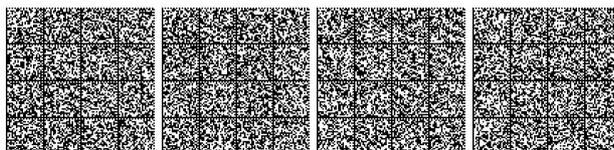
Gli eventuali aumenti/diminuzioni decorreranno dall'inizio di ciascuna stagione aeronautica successiva al periodo di rilevazione.

3.3.6. Agli adeguamenti tariffari di cui al precedente paragrafo 3.3.5 provvede il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti mediante decreto direttoriale, sulla base delle risultanze di un'istruttoria congiunta fra Enac e Regione autonoma della Sardegna.

La Regione Autonoma della Sardegna darà comunicazione delle variazioni tariffarie ai vettori operanti sulle rotte onerate, che decorreranno dall'inizio di ciascuna stagione aeronautica.

3.3.7. Gli aumenti tariffari di qualsiasi entità ed a qualsiasi titolo imposti, determinati ed applicati al di fuori delle procedure stabilite dalla presente imposizione di oneri, sono illegittimi. Gli adeguamenti si applicano esclusivamente alla tariffa.

3.3.8. Per i passeggeri barellati si applica una tariffa massima pari al costo di 3 biglietti a tariffa residenti sulla tratta.

3.3.9. Tutti i biglietti a tariffa onerata comprendono, senza alcuna maggiorazione di prezzo per il passeggero:

- il trasporto del bagaglio a mano nella misura e nei limiti previsti dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari**;**

- il trasporto di un bagaglio in stiva consegnato al check-in di peso non superiore a Kg 23.

3.4. Continuità e regolarità dei servizi.

3.4.1. Ai sensi dell'art. 16, paragrafo 2 del Regolamento CE n. 1008/2008 il vettore che accetta gli oneri deve garantire il servizio per almeno due stagioni aeronautiche consecutive e non può sospenderli.

I vettori che, pur avendo accettato gli oneri di servizio pubblico, non esercitino il servizio per i prescritti 12 mesi consecutivi sono esclusi per i successivi 5 anni dall'esercizio degli oneri di servizio pubblico sulle rotte da e per la Sardegna; a tali vettori sarà inoltre applicata una penale nella misura della cauzione di esercizio versata ai sensi del paragrafo 4.1 lettera b)

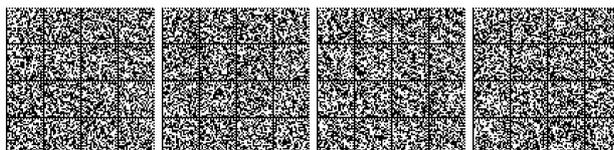
3.4.2. Al fine di garantire la continuità, regolarità e puntualità dei voli, i vettori che accettano i presenti oneri di servizio pubblico si impegnano:

- ad effettuare per ciascun mese di esercizio il 98% dei voli previsti nei programmi operativi, con un margine massimo di cancellazioni pari al 2%. Non è comunque consentita la cancellazione dei voli nella misura in cui non venga garantita l'andata e ritorno in giornata in Sardegna ed una permanenza significativa nella destinazione;
- a corrispondere alla Regione Autonoma della Sardegna a titolo di penale 3.000 euro per ogni volo cancellato eccedente la percentuale mensile di cancellazioni del 2% e una penale di 6.000 euro per ogni volo cancellato che non consenta di garantire l'andata e ritorno in giornata in Sardegna ed una permanenza significativa nella destinazione;
- ad effettuare per ciascun mese di esercizio l'80% dei voli entro i 15 minuti rispetto all'orario stabilito all'arrivo;
- a corrispondere alla Regione Autonoma della Sardegna a titolo di penale 2.000 euro per ogni volo ritardato eccedente la percentuale mensile del 20% di voli ritardati di oltre 15 minuti.

Sono esclusi dall'applicazione delle suddette regole sia i voli il cui ritardo è dovuto a scioperi o ad eventi comunque collocati al di fuori della responsabilità e/o dal controllo del vettore sia i voli cancellati per le medesime cause.

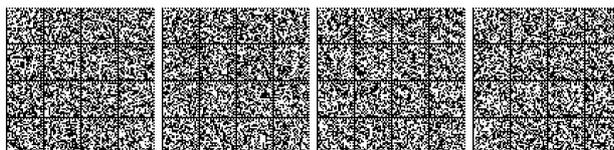
3.4.3. Nel caso di riscontrata inosservanza dell'obbligo di mettere a disposizione dei passeggeri del numero telefonico dedicato e gratuito come indicato nel precedente paragrafo 3.2.8., il vettore dovrà corrispondere alla Regione Autonoma della Sardegna una penale pari a 500 euro per ciascun giorno di ritardo nell'attivazione del medesimo.

3.4.4. Nel caso di riscontrata applicazione di aumenti tariffari e di sovrapprezzi non previsti per legge, nonché l'applicazione di condizioni tariffarie differenti dai presenti oneri, il vettore dovrà corrispondere alla Regione Autonoma della Sardegna una penale pari a 2.500 euro per ciascun biglietto venduto non conforme ai presenti oneri di servizio pubblico.

3.4.5. Nel caso di riscontrata inosservanza dell'obbligo di distribuire e vendere in forma completamente gratuita i biglietti al passeggero mediante il sito internet del vettore, quest'ultimo dovrà corrispondere alla Regione Autonoma della Sardegna una penale pari a 1.000 euro per ciascun biglietto venduto con sovrapprezzo.

3.4.6. E' istituito presso l'Assessorato dei Trasporti della Regione Autonoma della Sardegna il Comitato paritetico per il monitoraggio degli oneri di servizio pubblico (d'ora in avanti Comitato), con funzioni consultive, propositive nonché di monitoraggio e di segnalazione di eventuali disservizi, di cui fanno parte un componente nominato dall'Assessore Regionale dei Trasporti, uno dall'ENAC e uno da ciascun vettore che opera in regime di oneri di servizio pubblico.
Il Comitato è convocato e presieduto dall'Assessore Regionale dei Trasporti, o da un suo delegato, e si riunisce ogni qual volta richiesto da uno dei componenti. Il Comitato si avvale delle informazioni raccolte dalle Direzioni aeroportuali interessate, dalle Società di gestione aeroportuale, da cittadini singoli o da associazioni di consumatori, in ordine all'applicazione dei presenti oneri. Il comitato riscontra eventuali inosservanze agli obblighi imposti con i presenti oneri di servizio, le documenta e propone alla Regione Autonoma della Sardegna l'adozione di misure per ripristinare la regolarità del servizio.
3.4.7. Ferme restando le penali di cui ai precedenti paragrafi 3.4.2., 3.4.3., 3.4.4., 3.4.5., ai vettori sono comminabili, in aggiunta, le sanzioni previste nella normativa dello Stato italiano per la violazione delle disposizioni vigenti in tema di trasporto aereo.

4. Presentazione dell'accettazione.

4.1. I vettori che intendono operare su una rotta onerata devono presentare alla Regione Autonoma della Sardegna, formale ed integrale accettazione degli oneri di servizio pubblico per almeno dodici mesi, ai sensi dell'art. 16 paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1008/2008.
Al fine di consentire l'ordinata operatività della rotta, la valutazione del possesso dei requisiti di cui al paragrafo 2, e al fine di assicurare la disponibilità delle bande orarie necessarie per l'esecuzione del servizio, qualora i vettori non siano in possesso degli slot per operare la rotta, la dichiarazione di accettazione ed il programma operativo conforme a quanto previsto nell'imposizione degli oneri, dovranno essere presentati non oltre il sessantesimo giorno precedente l'inizio della stagione aeronautica nella quale i vettori intendono iniziare ad operare.
In fase di prima applicazione, la dichiarazione di accettazione ed il programma operativo conforme a quanto previsto nell'imposizione degli oneri, potranno essere presentati durante tutto il semestre di pubblicazione come previsto dall'art.17, paragrafo 4 del Regolamento CE n.1008/2008, e comunque fino alla data di sottoscrizione dell'eventuale contratto stipulato con il vettore selezionato tramite gara pubblica ai sensi dell'art. 16 paragrafi 9 e 10 e art. 17 del medesimo Regolamento.
I vettori accettanti si impegnano a:

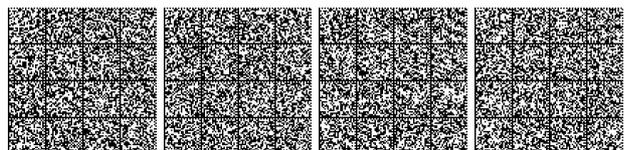
a) presentare apposita garanzia al fine di assicurare la serietà ed affidabilità dell'accettazione, a favore della Regione Autonoma della Sardegna, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore che dovrà ammontare a:
200.000,00 euro a garanzia dell'accettazione della tratta Alghero – Roma Fiumicino
160.000,00 euro a garanzia dell'accettazione della tratta Alghero – Milano Linate
530.000,00 euro a garanzia dell'accettazione della tratta Cagliari – Roma Fiumicino
500.000,00 euro a garanzia dell'accettazione della tratta Cagliari – Milano Linate

190.000,00 euro a garanzia dell'accettazione della tratta Olbia – Roma Fiumicino
230.000,00 euro a garanzia dell'accettazione della tratta Olbia – Milano Linate
La fideiussione dovrà essere efficace alla data di presentazione dell'accettazione e sarà svincolata alla data di inizio del servizio e alla costituzione della garanzia indicata nella successiva lettera b);
Nel caso in cui il servizio sulla singola rotta onerata sia accettato da più vettori, la fideiussione sarà commisurata, entro i 15 giorni precedenti l'inizio del servizio, alla quota parte del servizio accettato.

b) fornire una garanzia di esercizio per la corretta esecuzione e prosecuzione del servizio, a favore della Regione Autonoma della Sardegna, sotto forma di fidejussione bancaria a scelta del vettore che dovrà ammontare a:
1.010.000,00 euro a garanzia dell'esercizio della tratta Alghero – Roma Fiumicino
790.000,00 euro a garanzia dell'esercizio della tratta Alghero – Milano Linate
2.650.000,00 euro a garanzia dell'esercizio della tratta Cagliari – Roma Fiumicino
2.510.000,00 euro a garanzia dell'esercizio della tratta Cagliari – Milano Linate
930.000,00 euro a garanzia dell'esercizio della tratta Olbia – Roma Fiumicino
1.140000,00 euro a garanzia dell'esercizio della tratta Olbia – Milano Linate

La garanzia di esercizio dovrà essere efficace alla data di inizio dei servizi e sarà svincolata entro i sei mesi successivi alla fine del servizio e comunque non prima della verifica della conformità delle prestazioni fornite a quelle richieste dalla presente imposizione.

Le garanzie indicate alle lettere a) e b), a favore Regione Autonoma della Sardegna, devono espressamente prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta del beneficiario della fideiussione stessa, senza sollevare alcuna eccezione e nonostante eventuali opposizioni, anche giudiziali, da parte del vettore accettante e/o di terzi.

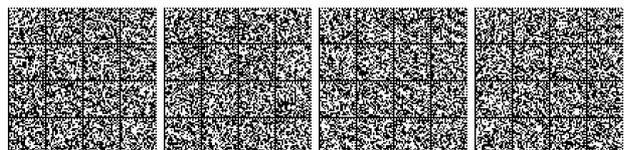
c) fornire alla Regione Autonoma della Sardegna idonea documentazione (in lingua italiana o inglese) attestante il possesso dei requisiti di cui al paragrafo 2, nonché delle risorse organizzative, tecniche e finanziarie da destinare al servizio.

4.2. L'ENAC verifica l'adeguatezza della struttura dei vettori accettanti ed il possesso dei requisiti minimi di accesso al servizio di cui al paragrafo 2 ai fini del soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l'imposizione di oneri di servizio pubblico. All'esito della verifica, acquisito anche il parere della Regione Autonoma della Sardegna, i vettori ritenuti idonei ad effettuare i servizi onerati sono autorizzati dall'ENAC ad esercitare il traffico sulle rotte onerate.
4.3. In caso di accettazione degli oneri di servizio pubblico sulla medesima rotta da parte di più vettori, questi potranno programmare un numero ridotto di frequenze, purché complessivamente

l'insieme dei voli programmati e la loro schedulazione rispettino quanto previsto nei presenti oneri. La Regione Autonoma della Sardegna, sentito l'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile, verifica che l'insieme dei programmi operativi dei vettori accettanti rispettino i requisiti minimi di servizio individuati negli oneri. L'ENAC, ove necessario, riserva le bande orarie per garantire il numero, la frequenza e gli orari minimi da effettuare in base ai presenti oneri. I vettori aerei che accettano gli oneri possono prestare servizi sulle rotte interessate al di là delle esigenze minime, per quanto riguarda le frequenze e le capacità previste dagli OSP, utilizzando bande orarie in propria disponibilità.

4.4. La Regione Autonoma della Sardegna, di concerto con il Ministero della Infrastrutture e dei Trasporti e con l'ENAC, riesaminerà la necessità di mantenere l'imposizione degli oneri di servizio pubblico su una rotta, nonché il livello degli oneri imposti, ogniqualvolta un nuovo ulteriore vettore notifichi la sua intenzione di operare su tale rotta accettando gli oneri e, comunque, una volta l'anno.

5. GARA D'APPALTO

5.1. Ai sensi dell'art.16, paragrafi 9 e 10, del Reg. CE n.1008/2008, nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione nei termini di cui all'art. 4, il diritto di esercitare le rotte Alghero – Roma Fiumicino e viceversa, Alghero – Milano Linate e viceversa, Cagliari – Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari – Milano Linate e viceversa, Olbia – Roma Fiumicino e viceversa, Olbia – Milano Linate e viceversa, potrà essere concesso in esclusiva ad un unico vettore, per un periodo di tre anni (con eventuale proroga per il quarto anno), tramite gara pubblica in conformità alla procedura prevista dall'art.17 del medesimo Regolamento comunitario, nonché alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di obbligazioni di oneri di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale.

5.2. La Regione Autonoma della Sardegna è incaricata di esperire la gara di cui al precedente art.5.1, di pubblicare sul proprio sito internet il testo integrale del bando di gara e della presente imposizione, di fornire informazioni ed altresì di mettere a disposizione a titolo gratuito la documentazione correlata alla gara e agli oneri di servizio pubblico.

Appendice A: frequenze aggiuntive nei periodi di festività

2019	Frequenze aggiuntive
martedì 1 gennaio 2019	0
mercoledì 2 gennaio 2019	1
giovedì 3 gennaio 2019	1
venerdì 4 gennaio 2019	1
sabato 5 gennaio 2019	1
domenica 6 gennaio 2019	1
lunedì 7 gennaio 2019	1
TOT NATALE GEN	***6***

venerdì 19 aprile 2019	1
sabato 20 aprile 2019	1
domenica 21 aprile 2019	0
lunedì 22 aprile 2019	1
martedì 23 aprile 2019	1
TOT PASQUA	***4***

mercoledì 24 aprile 2019	1
giovedì 25 aprile 2019	0
venerdì 26 aprile 2019	1
sabato 27 aprile 2019	0
domenica 28 aprile 2019	1
lunedì 29 aprile 2019	1
martedì 30 aprile 2019	1
mercoledì 1 maggio 2019	1
giovedì 2 maggio 2019	1
venerdì 3 maggio 2019	0
sabato 4 maggio 2019	0
domenica 5 maggio 2019	0
TOT 25APR E 1° MAG	***7***

sabato 1 giugno 2019	0
domenica 2 giugno 2019	0
lunedì 3 giugno 2019	0
TOT 2 GIU	***0***

martedì 13 agosto 2019	1
mercoledì 14 agosto 2019	1
giovedì 15 agosto 2019	0
venerdì 16 agosto 2019	1
sabato 17 agosto 2019	1
domenica 18 agosto 2019	1
lunedì 19 agosto 2019	1
TOT FERRAGOSTO	***6***

mercoledì 31 ottobre 2018	1
giovedì 1 novembre 2018	1
venerdì 2 novembre 2018	1
sabato 3 novembre 2018	0
domenica 4 novembre 2018	1
lunedì 5 novembre 2018	1
TOT OGNISSANTI	***5***

giovedì 31 ottobre 2019	1
venerdì 1 novembre 2019	1
sabato 2 novembre 2019	0
domenica 3 novembre 2019	1
lunedì 4 novembre 2019	1
TOT OGNISSANTI	***4***

venerdì 7 dicembre 2018	1
sabato 8 dicembre 2018	0
domenica 9 dicembre 2018	0
lunedì 10 dicembre 2018	1
TOT IMMACOLATA	***2***

venerdì 6 dicembre 2019	0
sabato 7 dicembre 2019	0
domenica 8 dicembre 2019	0
lunedì 9 dicembre 2019	0
TOT IMMACOLATA	***0***

lunedì 17 dicembre 2018	1
martedì 18 dicembre 2018	1
mercoledì 19 dicembre 2018	1
giovedì 20 dicembre 2018	1
venerdì 21 dicembre 2018	1
sabato 22 dicembre 2018	1
domenica 23 dicembre 2018	1
lunedì 24 dicembre 2018	0
martedì 25 dicembre 2018	0
mercoledì 26 dicembre 2018	0
giovedì 27 dicembre 2018	1
venerdì 28 dicembre 2018	1
sabato 29 dicembre 2018	1
domenica 30 dicembre 2018	1
lunedì 31 dicembre 2018	1
TOT NATALE DIC	***12***

lunedì 16 dicembre 2019	1
martedì 17 dicembre 2019	1
mercoledì 18 dicembre 2019	1
giovedì 19 dicembre 2019	1
venerdì 20 dicembre 2019	1
sabato 21 dicembre 2019	1
domenica 22 dicembre 2019	1
lunedì 23 dicembre 2019	0
martedì 24 dicembre 2019	0
mercoledì 25 dicembre 2019	0
giovedì 26 dicembre 2019	1
venerdì 27 dicembre 2019	1
sabato 28 dicembre 2019	1
domenica 29 dicembre 2019	1
lunedì 30 dicembre 2019	1
martedì 31 dicembre 2019	1
TOT NATALE DIC	***13***

2018/2019	**84**

2019/2020	**84**

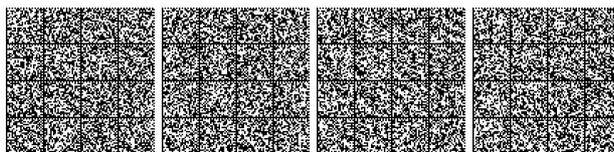
NB: è stato considerato anche l'eventuale 4° anno di proroga (2021/22)

2020	Frequenze aggiuntive
mercoledì 1 gennaio 2020	0
giovedì 2 gennaio 2020	1
venerdì 3 gennaio 2020	1
sabato 4 gennaio 2020	1
domenica 5 gennaio 2020	1
lunedì 6 gennaio 2020	1
martedì 7 gennaio 2020	1
TOT NATALE GEN	***6***
venerdì 10 aprile 2020	1
sabato 11 aprile 2020	1
domenica 12 aprile 2020	0
lunedì 13 aprile 2020	1
martedì 14 aprile 2020	1
TOT PASQUA	***4***
venerdì 24 aprile 2020	1
sabato 25 aprile 2020	0
domenica 26 aprile 2020	0
lunedì 27 aprile 2020	1
martedì 28 aprile 2020	0
mercoledì 29 aprile 2020	0
giovedì 30 aprile 2020	1
venerdì 1 maggio 2020	1
sabato 2 maggio 2020	0
domenica 3 maggio 2020	1
lunedì 4 maggio 2020	1
TOT 25APR E 1° MAG	***6***
venerdì 29 maggio 2020	1
sabato 30 maggio 2020	1
domenica 31 maggio 2020	0
lunedì 1 giugno 2020	0
martedì 2 giugno 2020	1
mercoledì 3 giugno 2020	1
TOT 2 GIU	***4***
giovedì 13 agosto 2020	1
venerdì 14 agosto 2020	1
sabato 15 agosto 2020	0
domenica 16 agosto 2020	1
lunedì 17 agosto 2020	1
martedì 18 agosto 2020	1
TOT FERRAGOSTO	***5***
venerdì 30 ottobre 2020	1
sabato 31 ottobre 2020	0
domenica 1 novembre 2020	0
lunedì 2 novembre 2020	1
TOT OGNISSANTI	***2***
venerdì 4 dicembre 2020	1
sabato 5 dicembre 2020	1
domenica 6 dicembre 2020	0
lunedì 7 dicembre 2020	0
martedì 8 dicembre 2020	1
mercoledì 9 dicembre 2020	1
TOT IMMACOLATA	***4***
venerdì 18 dicembre 2020	1
sabato 19 dicembre 2020	1
domenica 20 dicembre 2020	1
lunedì 21 dicembre 2020	1
martedì 22 dicembre 2020	1
mercoledì 23 dicembre 2020	1
giovedì 24 dicembre 2020	1
venerdì 25 dicembre 2020	0
sabato 26 dicembre 2020	0
domenica 27 dicembre 2020	0
lunedì 28 dicembre 2020	1
martedì 29 dicembre 2020	1
mercoledì 30 dicembre 2020	1
giovedì 31 dicembre 2020	1
TOT NATALE DIC	***11***
TOT voli one way 2020	42
TOT voli A/R 2020	***84***
2020/2021	**78**

2021	Frequenze aggiuntive
venerdì 1 gennaio 2021	0
sabato 2 gennaio 2021	0
domenica 3 gennaio 2021	1
lunedì 4 gennaio 2021	1
martedì 5 gennaio 2021	1
mercoledì 6 gennaio 2021	1
giovedì 7 gennaio 2021	1
TOT NATALE GEN	***5***
venerdì 2 aprile 2021	1
sabato 3 aprile 2021	1
domenica 4 aprile 2021	0
lunedì 5 aprile 2021	1
martedì 6 aprile 2021	1
TOT PASQUA	***4***
venerdì 23 aprile 2021	0
sabato 24 aprile 2021	0
domenica 25 aprile 2021	0
lunedì 26 aprile 2021	0
martedì 27 aprile 2021	0
mercoledì 28 aprile 2021	0
giovedì 29 aprile 2021	0
venerdì 30 aprile 2021	1
sabato 1 maggio 2021	0
domenica 2 maggio 2021	1
lunedì 3 maggio 2021	0
TOT 25APR E 1° MAG	***2***
sabato 29 maggio 2021	1
domenica 30 maggio 2021	1
lunedì 31 maggio 2021	0
martedì 1 giugno 2021	1
mercoledì 2 giugno 2021	1
giovedì 3 giugno 2021	0
venerdì 4 giugno 2021	0
sabato 5 giugno 2021	0
domenica 6 giugno 2021	1
TOT 2 GIU	***5***
giovedì 12 agosto 2021	1
venerdì 13 agosto 2021	1
sabato 14 agosto 2021	1
domenica 15 agosto 2021	1
lunedì 16 agosto 2021	1
martedì 17 agosto 2021	1
TOT FERRAGOSTO	***6***
venerdì 29 ottobre 2021	1
sabato 30 ottobre 2021	1
domenica 31 ottobre 2021	0
lunedì 1 novembre 2021	1
martedì 2 novembre 2021	1
TOT OGNISSANTI	***4***
sabato 4 dicembre 2021	1
domenica 5 dicembre 2021	1
lunedì 6 dicembre 2021	0
martedì 7 dicembre 2021	1
mercoledì 8 dicembre 2021	1
giovedì 9 dicembre 2021	0
venerdì 10 dicembre 2021	0
sabato 11 dicembre 2021	0
domenica 12 dicembre 2021	1
TOT IMMACOLATA	***5***
venerdì 17 dicembre 2021	1
sabato 18 dicembre 2021	1
domenica 19 dicembre 2021	1
lunedì 20 dicembre 2021	1
martedì 21 dicembre 2021	1
mercoledì 22 dicembre 2021	1
giovedì 23 dicembre 2021	1
venerdì 24 dicembre 2021	1
sabato 25 dicembre 2021	0
domenica 26 dicembre 2021	0
lunedì 27 dicembre 2021	1
martedì 28 dicembre 2021	1
mercoledì 29 dicembre 2021	1
giovedì 30 dicembre 2021	1
venerdì 31 dicembre 2021	1
TOT NATALE DIC	***13***
TOT voli one way 2021	44
TOT voli A/R 2021	***88***
2021/2022	**86**

2022	Frequenze aggiuntive
sabato 1 gennaio 2022	0
domenica 2 gennaio 2022	0
lunedì 3 gennaio 2022	1
martedì 4 gennaio 2022	1
mercoledì 5 gennaio 2022	1
giovedì 6 gennaio 2022	1
venerdì 7 gennaio 2022	1
TOT NATALE GEN	***5***
venerdì 15 aprile 2022	1
sabato 16 aprile 2022	1
domenica 17 aprile 2022	0
lunedì 18 aprile 2022	1
martedì 19 aprile 2022	1
TOT PASQUA	***4***
venerdì 22 aprile 2022	1
sabato 23 aprile 2022	1
domenica 24 aprile 2022	0
lunedì 25 aprile 2022	1
martedì 26 aprile 2022	0
mercoledì 27 aprile 2022	0
giovedì 28 aprile 2022	0
venerdì 29 aprile 2022	0
sabato 30 aprile 2022	0
domenica 1 maggio 2022	0
lunedì 2 maggio 2022	0
martedì 3 maggio 2022	0
TOT 25APR E 1° MAG	***3***
mercoledì 1 giugno 2022	1
giovedì 2 giugno 2022	1
venerdì 3 giugno 2022	0
sabato 4 giugno 2022	0
domenica 5 giugno 2022	1
TOT 2 GIU	***3***
venerdì 12 agosto 2022	1
sabato 13 agosto 2022	1
domenica 14 agosto 2022	1
lunedì 15 agosto 2022	1
martedì 16 agosto 2022	1
mercoledì 17 agosto 2022	1
TOT FERRAGOSTO	***6***
venerdì 28 ottobre 2022	1
sabato 29 ottobre 2022	1
domenica 30 ottobre 2022	0
TOT OGNISSANTI	***2***

83	n° medio voli aggiuntivi annuali per singola rotta (a/r)

NB: è stato considerato anche l'eventuale 4° anno di proroga (2021/22)

Appendice B – Ripristino delle condizioni di equilibrio economico-finanziario - (punto 3.2.4 dell'Allegato del DM 367 in data 8 agosto 2018)

*"**3.2.4.** I presupposti economici e di servizio della presente imposizione sono stati determinati sulla base dei parametri specificati nell'allegato tecnico alla Conferenza dei servizi svoltasi il 12 luglio 2018, relativi, in particolare, ai costi del servizio e ai ricavi derivanti dall'applicazione delle tariffe imposte ai volumi di traffico previsti.*

Qualora dall'esame dei dati a consuntivo si prospettino scostamenti imprevedibili, in eccesso o in difetto, dei volumi di traffico superiori al 5% rispetto a quelli previsti nel citato allegato tecnico, riconducibili a cause strutturali quali (1) crisi settoriale o squilibri di mercato e/o (2) modifiche dell'offerta complessiva del settore, la Regione Autonoma della Sardegna o il vettore hanno facoltà di presentare istanza di verifica delle condizioni di equilibrio economico-finanziario dell'imposizione degli oneri. I suddetti scostamenti potranno essere misurati esclusivamente con riferimento ad un periodo di tempo non inferiore a tre mesi consecutivi. Le due parti, accertati i presupposti dell'istanza di verifica, entro trenta giorni dalla ricezione della stessa, addivengono ad un accordo sulle modalità di ripristino delle suddette condizioni di equilibrio tramite una revisione dei servizi previsti dalla presente imposizione oppure, ove ciò non sia possibile, delle tariffe onerate residenti/non residenti. La parte proponente l'istanza di verifica trasmetterà la propria proposta di aggiornamento degli assetti e degli equilibri contrattuali alla controparte. La medesima proposta, corredata dalla pertinente documentazione di verifica, sarà inviata al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e all'ENAC per l'acquisizione di eventuali osservazioni.

Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, previo parere favorevole dell'ENAC, approverà la proposta di cui sopra con decreto direttoriale.

La facoltà di presentare istanza di verifica delle condizioni di equilibrio economico-finanziario non è esercitabile nel primo semestre di decorrenza dell'imposizione di oneri. Per le modalità di applicazione del presente punto si rimanda all'appendice B "Ripristino delle condizioni di equilibrio economico-finanziario"

Nell'ipotesi di variazioni a carattere strutturale così come riportato al punto 3.2.5 del DM di imposizione, occorre ritrovare l'equilibrio economico - finanziario, a tale scopo i parametri su cui agire sono l'OFFERTA (capacità e frequenze) e la TARIFFA.

Casi possibili:

1) **DIMINUZIONE** in misura superiore al 5% dei passeggeri sulla rotta, rilevata in ciascuno dei mesi del periodo di riferimento. L'equilibrio economico-finanziario potrà essere ristabilito attraverso le seguenti due modalità

   a) **<u>adeguamento dell'offerta complessiva giornaliera</u>** in questo caso dall'osservazione dell'andamento settimanale del traffico sulla rotta si interviene adeguando puntualmente dell'offerta nei mesi interessati a partire dall'annualità successiva a quella di rilevazione, attraverso:

      i) riduzione della **capacità** giornaliera con l'utilizzo di aeromobili di capienza inferiore. Il mancato ricavo, derivante dalla diminuzione dei passeggeri, si intende compensato dal minor costo attribuibile all'utilizzo di un aereo di capienza inferiore;

      ii) in alternativa, per rotte con più di 3 voli al giorno, potranno essere ridotte le **frequenze**. Il mancato ricavo, in questo caso, è compensato dal minor costo derivante dalla riduzione delle frequenze stesse.
      Per rotte con frequenze in numero pari o inferiore a 3 si procede con l'adeguamento tariffario previsto al punto b).

L'adeguamento dell'offerta, come sopra descritto, comporterà la modifica della capacità e delle frequenze così come richieste dall'imposizione di oneri per il medesimo periodo degli anni successivi.

b) **adeguamento tariffario**: ove non sia possibile intervenire attraverso la diminuzione dell'offerta, si procede all'adeguamento tariffario residenti/non residenti, che consenta di ripristinare l'equilibrio stabilito in fase di determinazione degli OSP. Il mancato ricavo, derivante dalla diminuzione dei passeggeri è compensato dalla variazione in aumento della tariffa da applicare a partire dall'annualità successiva.

2) AUMENTO in misura superiore al 5% dei passeggeri sulla rotta, rilevata in ciascuno dei mesi del periodo di riferimento. L'equilibrio economico-finanziario potrà essere ristabilito attraverso la seguente modalità

a) **adeguamento dell'offerta complessiva giornaliera** in questo caso dall'osservazione dell'andamento settimanale del traffico sulla rotta si interviene adeguando puntualmente dell'offerta nei mesi interessati a partire dall'annualità successiva a quella di rilevazione, attraverso:

i) aumento della **capacità** giornaliera con l'utilizzo di aeromobili di capienza superiore. Il maggior ricavo, derivante dall'aumento dei passeggeri, si intende compensato dal maggior costo attribuibile all'utilizzo di un aereo di capienza superiore;

ii) in alternativa, potranno essere aumentate le **frequenze**. Il maggior ricavo, in questo caso, è compensato dal maggior costo derivante dall'aumento delle frequenze stesse.

L'adeguamento dell'offerta, come sopra descritto, comporterà la modifica della capacità e delle frequenze così come richieste dall'imposizione di oneri per il medesimo periodo degli anni successivi.

b) **adeguamento tariffario**: ove non sia possibile intervenire attraverso l'aumento dell'offerta, si procede all'adeguamento tariffario per passeggeri residenti/non residenti, che consenta di ripristinare l'equilibrio stabilito in fase di determinazione degli OSP. Il maggior ricavo, derivante dall'aumento dei passeggeri è compensato dalla variazione in diminuzione della tariffa da applicare a partire dall'annualità successiva.

L'entità dell'**ADEGUAMENTO TARIFFARIO** di cui ai precedenti punti 1 b) e 2 b) avverrà sulla base dei criteri e dei parametri adottati per la determinazione delle tariffe così come calcolate nell' "*Allegato tecnico alla Conferenza di Servizi per la determinazione degli OSP da e per la Sardegna".*
Agli adeguamenti tariffari della presente Appendice B provvede il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti mediante decreto direttoriale, sulla base delle risultanze di un'istruttoria congiunta fra ENAC e Regione Autonoma della Sardegna.
La Regione Autonoma della Sardegna darà comunicazione delle variazioni tariffarie al vettore operante la rotta onerata interessata.

Si riportano di seguito le tabelle utili ai fini dell'applicazione della procedura di cui sopra.

Rotta	Costo tratta	Tot.voli richiesti	Passeggeri
CAG-FCO-CAG	€ 8.249,85	6.420	923.087
CAG-LIN-CAG	€ 9.439,58	5.326	614.354
AHO-FCO-AHO	€ 7.853,28	2.580	356.703
AHO-LIN-AHO	€ 8.249,85	1.912	196.866
OLB-FCO-OLB	€ 7.060,12	2.642	299.487
OLB-LIN-OLB	€ 8.249,85	2.766	325.464

Passeggeri per mese

	Nov	Dic	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	TOT
CAG-FCO	68788	72718	61137	53630	67589	66696	77.728	89.767	96.811	97.453	90.985	79.785	**923.087**
CAG-LIN	39234	46343	36922	30836	39559	42.850	44.456	68.033	74.497	76.190	68.613	46.821	**614.354**
AHO-FCO	26.364	28864	24591	21688	25471	28326	29.198	35.151	37.344	39.658	33.755	26.293	**356.703**
AHO-LIN	9.643	13363	9701	7270	9266	16.697	14.310	23.931	27.001	28.378	22.890	14.416	**196.866**
OLB-FCO	18986	20978	16364	16034	19095	22684	24.925	30.178	37.487	40.892	28.838	23.026	**299.487**
OLB-LIN	22046	23994	19395	17752	21988	24902	21.306	32.519	45.245	46.249	29.258	20.810	**325.464**

18A06055

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 20 luglio 2018.

Programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2018.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 ed in particolare, l'art. 58, che prevede l'istituzione di un fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti nel territorio della Repubblica italiana presso l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, alimentato da risorse pubbliche e private;

Visto in particolare, il comma 2 dell'art. 58, ai sensi del quale, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, viene adottato, entro il 30 giugno di ciascun anno, il programma annuale di distribuzione delle derrate che identifica le tipologie di prodotto, le organizzazioni caritatevoli beneficiarie, nonché le modalità di attuazione;

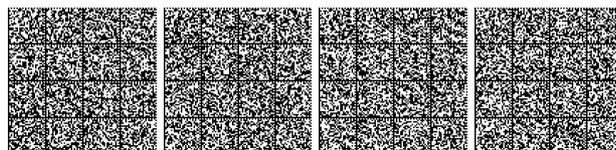
Visto il decreto 17 dicembre 2012 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, recante «Indirizzi, modalità e strumenti per la distribuzione di derrate alimentari agli indigenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 febbraio 2013, n. 45, che definisce le organizzazioni caritative destinatarie delle derrate alimentari da distribuire agli indigenti come i soggetti (singoli, enti caritativi o raggruppamenti di enti caritativi) riconosciuti e iscritti all'albo dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1234/07 del Consiglio del 22 ottobre 2007;

Visto l'art. 3 del citato decreto 17 dicembre 2012, che dispone, tra l'altro, la gestione del fondo da parte di AGEA attraverso propri provvedimenti, sulla base di atti di indirizzo del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, dando priorità dopo l'acquisto di derrate alimentari, alla copertura dei costi per i servizi di trasporto, stoccaggio e trasformazione delle derrate alimentari e, quindi, al rimborso dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle Organizzazioni caritatevoli, quali lo stoccaggio, la conservazione e la gestione amministrativa del processo distributivo delle derrate alimentari;

Visto l'art. 16 della legge 19 agosto 2016, n. 166, recante disposizioni fiscali per le cessioni gratuite di eccedenze alimentari, di medicinali e di altri prodotti a fini di solidarietà sociale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 maggio 2018 recante nomina dei Ministri, dal quale deriva, per mancata previsione e nomina del Ministro per la cooperazione internazionale di cui all'art. 58, comma 2, del decreto-legge n. 83 del 2012, che il Ministro concertante, ai fini del presente decreto, è il Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Visto l'art. 10, comma 1, n. 12, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante disposizioni in tema di operazioni esenti IVA;

Visto l'art. 1 della legge 25 giugno 2003, n. 155, recante «Disciplina della distribuzione dei prodotti alimentari a fine di solidarietà sociale» che equipara ai consumatori

finali, ai fini del corretto stato di conservazione, trasporto, deposito e utilizzo degli alimenti, le organizzazioni riconosciute come organizzazioni non lucrative di utilità sociale ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita agli indigenti di prodotti alimentari, nei limiti del servizio prestato;

Visto l'art. 1, comma 399, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di Stabilità 2016), recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)», che ha finanziato il fondo per la distribuzione delle derrate alimentari alle persone indigenti, di cui all'art. 58, comma 1, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, per 5.000.000,00 di euro a decorrere dall'anno 2017;

Visto l'art. 23, concernente «Misure di sostegno a favore dei produttori di latte e di prodotti lattiero-caseari», del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, che, al comma 3, ha rifinanziato il Fondo per la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti, nella misura di 4.000.000,00 di euro per l'anno 2017, al fine di consentire l'acquisto e la distribuzione gratuita di latte;

Visto il decreto n. 4031, del 20 luglio 2017, del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il quale è stato approvato il Programma annuale 2017 per la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti, per un importo complessivo di 8.500.000,00 euro;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 4 giugno 2014, n. 3399, con il quale, ai sensi dell'art. 7 del decreto 17 dicembre 2012, come successivamente integrato dall'art. 8 della legge 19 agosto 2016, n. 166, è istituito il «Tavolo permanente di coordinamento», ora «Tavolo per la lotta gli sprechi e per l'assistenza alimentare» (di seguito denominato «Tavolo»), cui compete, tra l'altro, la formulazione di pareri e proposte relativi alla gestione del fondo e delle erogazioni liberali di derrate alimentari;

Considerata la proposta, formulata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, elaborata, sentiti i componenti del Tavolo, tenendo conto delle necessità espresse dalle Organizzazioni caritative, di destinare la somma di 5.000.000,00 di euro di cui dispone il fondo per l'anno 2018, quanto ad € 4.500.000,00 per l'acquisto di polpa di pomodoro, e quanto ad € 500.000,00, per l'acquisto di arance fresche;

Considerata l'ulteriore proposta del Tavolo di destinare all'acquisto di arance fresche o da destinare alla trasformazione l'importo di 500.000,00 euro, di competenza dell'esercizio 2017, che si potranno rendere disponibili all'esito delle procedure, di cui al comma 1, dell'art. 33 della legge n. 196/2009;

Decreta:

Art. 1.

Programma annuale

1. È adottato il programma annuale di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2018, a valere sulle disponibilità del «Fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti», di cui al comma 1 dell'art. 58, del decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazione dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, per l'esercizio finanziario 2018, oltre alle risorse di competenza dell'esercizio finanziario 2017, che si potranno rendere disponibili all'esito delle procedure, di cui al comma 1 dell'art. 33 della legge n. 196/2009. Il fondo è istituito presso AGEA, Agenzia per le erogazioni in agricoltura, conformemente alle modalità previste dal regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013.

2. Le tipologie di prodotti alimentari da distribuire alle persone più bisognose, e le somme rispettivamente stanziate, sono riportate nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. AGEA provvede all'espletamento delle procedure di gara per l'acquisizione di polpa di pomodoro in scatola, arance fresche o da destinare alla trasformazione per la consegna dei prodotti in causa alle Organizzazioni caritative definite dall'art. 1, comma 4 del decreto 17 dicembre 2012.

4. Le spese per la copertura dei costi dei servizi logistici ed amministrativi prestati dalle Organizzazioni caritative, di cui all'art. 3, comma 2, lettera *c)*, del decreto 17 dicembre 2012, sono ammissibili nel limite del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari per singola aggiudicazione della fornitura del prodotto alimentare.

Art. 2.

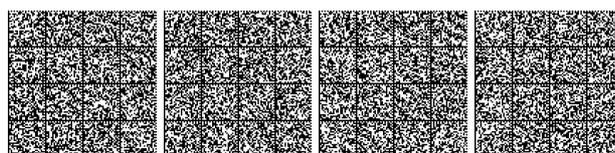
Disponibilità finanziarie ulteriori

1. Le eventuali ulteriori disponibilità finanziarie, rispetto alla dotazione già prevista per il 2018, che pervenissero in futuro al Fondo, come anche le donazioni, legati ed erogazioni liberali di derrate alimentari, beni strumentali e servizi, verranno utilizzate ai sensi del decreto 17 dicembre 2012, integrando prioritariamente le necessità espresse dalle Organizzazioni caritative presenti al Tavolo.

Art. 3.

Controlli e relazione annuale

1. I controlli amministrativi ed in loco relativi all'attuazione del programma sono demandati ad AGEA.

2. Entro 90 giorni dalla conclusione del programma e, comunque, non oltre il 31 marzo 2019, AGEA predispone e trasmette al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali una relazione sulle attività realizzate relativamente al programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2018, corredata della rendicontazione delle risorse gestite.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2018

Il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo
CENTINAIO

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 14 agosto 2018

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 704

ALLEGATO *1*

PROGRAMMA DI DISTRIBUZIONE DI DERRATE ALIMENTARI ALLE PERSONE INDIGENTI - ANNO 2018

Prodotti	Stanziamento al lordo dell'IVA	Copertura costi dei servizi logistici e amministrativi (art. 1, comma 4)
Tipologia	€	€
Polpa di pomodoro in scatola da 400 gr. netti	4.500.000,00 (Fondi 2018)	Limite massimo del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari per singola aggiudicazione
Arance fresche	500.000,00 (Fondi 2018)	Limite massimo del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari per singola aggiudicazione
Totale	5.000.000,00	
Arance fresche o da destinare alla trasformazione	500.000,00 (Fondi 2017, vd. art. 1, comma 1)	Limite massimo del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari per singola aggiudicazione
Totale	500.000,00	

18A06058

DECRETO 7 settembre 2018.

Riconoscimento dell'idoneità alla società «Bioecopest S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva n. 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 10 luglio 2018 dalla società «Bioecopest S.r.l.», con sede legale in s.p. 55 Porto Conte/Capo Caccia km 8.400 loc. Tramariglio – 07041 Alghero (SS);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 27 luglio 2018 presso la società «Bioecopest S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Considerato che la suddetta società ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 10 luglio 2018, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

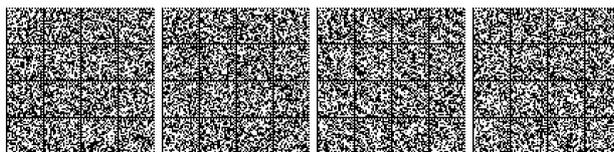
Art. 1.

1. La società «Bioecopest S.r.l.», con sede legale in s.p. 55 Porto Conte/Capo Caccia km 8.400 Loc. Tramariglio – 07041 Alghero (SS), è riconosciuta idonea ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

fitoregolatori;

attivatori delle autodifese della pianta.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. La società «Bioecopest S.r.l.» è tenuta a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. La citata società è altresì tenuta a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dalla stessa dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 27 luglio 2018.

2. La società «Bioecopest S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2018

Il direttore generale: GATTO

18A06056

DECRETO 10 settembre 2018.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Cooperativa Terremerse» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 4 luglio 2017 dal Centro «Cooperativa Terremerse», con sede legale in via Cà del Vento n. 21 - 48012 Bagnacavallo (RA);

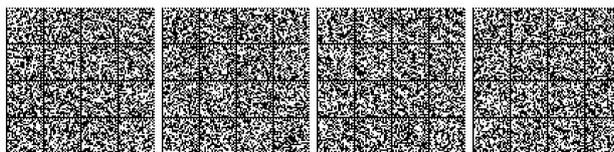
Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 20 aprile 2018 presso il Centro «Cooperativa Terremerse»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 4 luglio 2017, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Cooperativa Terremerse», con sede legale in via Cà del Vento n. 21 - 48012 Bagnacavallo (RA), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95);

altre prove: test di selettività su artropodofauna utile.

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;
aree non agricole;
colture arboree;
colture erbacee;
colture orticole;
concia delle sementi;
conservazione post-raccolta;
diserbo;
entomologia;
nematologia;
patologia vegetale;
biosaggi entomologiche.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il Centro «Cooperativa Terremerse» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 20 aprile 2018.

2. Il Centro «Cooperativa Terremerse», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2018

Il direttore generale: GATTO

18A06057

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Glucosio Liofilchem», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1394/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di nazionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Liofilchem S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio Liofilchem»;

Vista la domanda con la quale la società Liofilchem S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044875019;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini rimborsabilità

Il medicinale GLUCOSIO LIOFILCHEM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«500 mg/ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 150 ml - A.I.C. n. 044875019 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Glucosio Liofilchem» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 settembre 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A06034

DETERMINA 3 settembre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Bavencio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1397/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento del conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato al sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

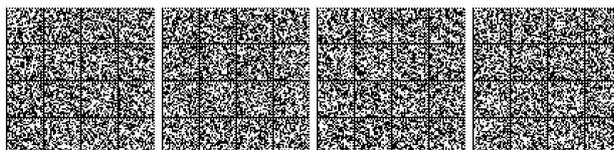
Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cut il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generate dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delta Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo delta spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 96/2018 del 19 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 35 del 12 febbraio 2018, relativa alla classificazione del medicinale al sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza del servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico - assistenziale complessivo.

Vista la domanda con la quale la Società Merck Serono Europe Limited ha chiesto la classificazione della confezione con A.I.C. n. 045613015/E;

Vista la decisione della Commissione europea del 2 luglio 2018 che ha trasferito la titolarità del medicinale BAVENCIO dalla Società Merck Serono Europe Limited (Regno Unito) alla Società Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102 - 1082 MA Amsterdam - Paesi Bassi;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica nelle sedute dell'8 novembre 2017 e del 17 gennaio 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Bavencio nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Bavencio è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico.

Confezione:

20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml 1 flaconcino, A.I.C. n. 045613015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.092,02;

prezzo at pubblico (IVA inclusa): € 1.802,28.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il S.S.N. in base alle condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more delta piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore delta presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Alla specialità Bavencio viene riconosciuta l'innovatività terapeutica condizionata per l'indicazione: Bavencio è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico»,

da cui consegue:

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1 comma 1 dell'accordo Stato-Regioni sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR);

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente;

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione al fini della fornitura del medicinale Bavencio è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni firtali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A06050

DETERMINA 3 settembre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Kisqali», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1398/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1868 del 13 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 286 del 7 dicembre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC n. 045618042/E, 045618028/E, 045618055/E, 045618067/E, 045618016/E e 045618030/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KISQALI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Kisqali» in combinazione con un inibitore dell'aromatasi è indicato come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2).

Confezioni:

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC) - 21 compresse - A.I.C. n. 045618016/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.599,61;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.640,00;

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC) - 21 compresse - A.I.C. n. 045618028/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.599,61;

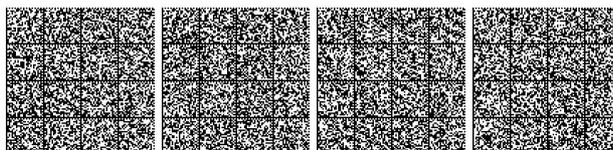
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.640,00;

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC) - 42 compresse - A.I.C. n. 045618030/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.199,23;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.280,01;

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC) - 42 compresse - A.I.C. n. 045618042/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.199,23;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.280,01;

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC) - 63 compresse - A.I.C. n. 045618055/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4.798,84;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.920,01;

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC) - 63 compresse - A.I.C. n. 045618067/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4.798,84;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.920,01.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR);

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017;

il requisito di innovatività terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di diciotto mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kisqali» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A06035

DETERMINA 4 settembre 2018.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Okoubaka D3». (Determina n. 122/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 1301 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'area autorizzazione medicinali;

Vista la determinazione n. 1313 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e integrazioni, ed in particolare l'art. 40;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 13 gennaio 2016, prot. AIFA n. 2759 del 13 gennaio 2016, con la quale la Società Pascoe Pharmazeutische Praparate Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Schiffenberger WEG, 55, D-35394 Giessen, Germania, ha chiesto di essere autorizzata al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge 190/2014, del medicinale omeopatico OKOUBAKA D3 nella forma e confezione:

AIC n. 046201012 «3 DH gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro da 20 ml;

Vista la prima richiesta di integrazione della documentazione trasmessa alla Società Pascoe Pharmazeutische Praparate Gmbh il 12 agosto 2016, prot. AIFA 86035, il deposito della documentazione da parte dell'Azienda del 12 dicembre 2016, prot. 0125050;

Vista la successiva richiesta di documentazione integrativa del 4 aprile 2017, prot. AIFA 34267, il deposito della documentazione da parte dell'Azienda del 26 settembre 2017, prot. 012591;

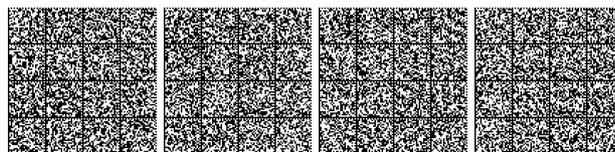
Vista la comunicazione di fine procedura e richiesta di impegno a Post Approval Commitment inviata il 12 gennaio 2018, prot. AIFA 3290, e la successiva integrazione depositata dall'Azienda in data 23 marzo 2018, prot. 33446;

Visto il parere non favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge 190/2014, del medicinale omeopatico Okoubaka D3, espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta 9, 10 e 11 aprile 2018, Verbale CTS n. 34, nel quale si afferma che «la documentazione inviata dall' Azienda a supporto della sicurezza è estremamente carente sia per quanto riguarda la composizione fitochimica, che risulta generica e solo sommariamente descritta, sia per quanto riguarda le evidenze cliniche, che risultano molto datate nel tempo e non adeguatamente descritte, sia per quanto concerne i dati di vendita, che non specificano in alcun modo a quali Paesi siano riferiti; l'Azienda non si è adeguata al limite TTC come richiesto da codesto ufficio; dagli unici dati dell'analisi retrospettiva presentati dall'Azienda si rilevano comunque degli effetti avversi; il Risk assessment è basato su un documento della Commissione di autorizzazione tedesca «Kommission D» del 1990 e non è stata prodotta ad oggi alcuna revisione della monografia di Okoubaka da parte della stessa Commissione»;

Preso atto della nota prot. AIFA/AIC/P/49738 del 4 maggio 2018, con la quale - a seguito di quanto espresso dalla Commissione consultiva tecnico scientifica nel citato parere - è stato comunicato alla Società Pascoe Pharmazeutische Praparate Gmbh, il preavviso di diniego;

Preso atto che la Società Pascoe Pharmazeutische Praparate Gmbh con nota acquisita da AIFA con prot. 83243 del 18 luglio 2018 ha dichiarato di voler ritirare la richiesta di rinnovo di alcuni medicinali omeopatici tra cui il medicinale Okoubaka D3 affermando contestualmente che effettuerà il ritiro dal mercato entro il 31 dicembre 2018;

Ritenuto, tuttavia, di adottare - a seguito del sopra citato preavviso di diniego - un provvedimento conclusivo del procedimento in esame;

Ritenuto, altresì, alla luce di quanto deliberato dalla CTS, che la permanenza sul mercato del medicinale omeopatico Okoubaka D3, nelle more del ritiro volontario rappresentato dalla Società Pascoe Pharmazeutische Praparate Gmbh, costituisce, quanto meno fino al termine del 31 dicembre 2018, un potenziale rischio per la salute pubblica e che conseguentemente solo la sottrazione materiale del medicinale può assicurare un'efficace tutela della salute pubblica;

Determina:

Art. 1.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, è respinta la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590,della legge 190/2014, del medicinale omeopatico Okoubaka D3 nella forma e confezione:

AIC n. 046201012 «3 DH gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro da 20 ml;

titolare AIC: Pascoe Pharmazeutische Praparate Gmbh.

Art. 2.

Ritiro lotti

Dalla data di notifica della presente determinazione il medicinale Okoubaka D3 (AIC 046201), in tutte le confezioni, non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere utilizzato.

Art. 3.

Opposizione al diniego

1. Avverso la presente determinazione di diniego, la Società Pascoe Pharmazeutische Praparate Gmbh, ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione, alla scrivente Agenzia, entro trenta giorni dalla data di notifica del presente provvedimento o di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, se anteriore; oppure può presentare ricorso giurisdizionale dinnanzi al Tribunale amministrativo regionale, entro sessanta giorni dalla data di notifica del presente provvedimento o di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, se anteriore.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione di diniego sarà notificata alla Società richiedente il rinnovo dell'AIC ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 settembre 2018

Il dirigente ad interim*:* MARTA

18A06047

DETERMINA 18 settembre 2018.

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019. (Determina AMM/PPA n. 820/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 1301 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'Area autorizzazione medicinali;

Vista la determinazione n. 1214 del 27 luglio 2018, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio procedure post autorizzative;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Visto il regolamento (UE) N. 712/2012 della commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Viste le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019;

Viste le raccomandazioni del Committee for Human Medicinal Products (CHMP) dell'EMA (European Medicines Agency) relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2018-2019 (EMA/CHMP/BWP/209019/2018 del 26 aprile 2018);

Viste le Linee guida CMDh/290/2013/Rev.2 March 2017 "Chapter 9 CMDh best practice guide on fast track procedure for the annual update of human influenza vaccines;

Vista la circolare del Ministero della salute: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2018-2019», pubblicata il 30 maggio 2018;

Considerato che, in base alla suddetta circolare del Ministero della salute, «L'attività dei virus influenzali in Italia inizia durante l'autunno e raggiunge il picco nei mesi invernali per ridursi poi in primavera e in estate. A seconda dell'anno, il picco può verificarsi in periodi differenti dell'autunno-inverno.»

Visti i provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini influenzali autorizzati con procedure nazionali e di mutuo riconoscimento ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i.;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 8 giugno 2018, con la quale la società Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Fluad» (A.I.C. n. 031840) (codice pratica VC2/2018/280), nonché la notifica di fine della procedura europea IT/H/104/001/II/148 trasmessa dalla competente autorità italiana, in qualità di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 8 giugno 2018, con la quale la società Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Innoflu» (A.I.C. n. 045390) (codice pratica VC2/2018/287), nonché la notifica di fine della procedura europea IT/H/525/001/II/009 trasmessa dalla competente autorità italiana, in qualità di Stato membro di riferimento;

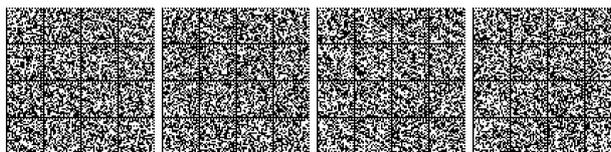
Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 12 giugno 2018, con la quale la società Bgp Products S.r.l., codice fiscale 02789580590, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Influvac S Tetra» (A.I.C. n. 045452), (codice pratica VC2/2018/293), nonché la notifica di fine procedura n. NL/H/3844/001/II/008 trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 14 giugno 2018 con la quale la società Sanofi Pasteur Europe, codice SIS 4285, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Vaxigrip», (A.I.C. n. 026032) (codice pratica VC2/2018/295), nonché la notifica di fine procedura n. FR/H/xxxx/WS/118, trasmessa dalla competente autorità francese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 21 giugno 2018, con la quale la società Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Afluria» (A.I.C. n. 043216) (codice pratica VC2/2018/313), nonché la notifica di fine della procedura europea DE/H/1938/001/II/094 trasmessa dalla competente autorità tedesca, in qualità di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 25 giugno 2018, con la quale la società Bgp Products S.r.l., codice fiscale 02789580590, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Influvac S» (A.I.C. n. 028851), (codice pratica VC2/2018/318), nonché la notifica di fine procedura n. NL/H/0137/001/II/101 trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 25 giugno 2018, con la quale la società Bgp Products S.r.l., codice fiscale 02789580590, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Batrevac» (A.I.C. n. 035619), (codice pratica VC2/2018/319), nonché la notifica di fine procedura n. NL/H/0169/001/II/089 trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 26 giugno 2018, con la quale la società Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Agrippal S1» (A.I.C. n. 026405) (codice

pratica VC2/2018/327), nonché la notifica di fine della procedura europea IT/H/102/001/II/125 trasmessa dalla competente autorità italiana, in qualità di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 26 giugno 2018, con la quale la società Seqirus S.r.l., codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Influpozzi Subunità» (A.I.C. n. 025984) (codice pratica VN2/2018/172);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 27 giugno 2017, con la quale la società Glaxosmithkline Biologicals S.A., codice SIS 0231, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Fluarix Tetra», (A.I.C. n. 043132) (codice pratica VC2/2018/328), nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/1939/001/II/040 trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 27 giugno 2017, con la quale la società Sanofi Pasteur Europe, Codice SIS 4285, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019, relativamente al medicinale «Vaxigrip Tetra», (A.I.C. n. 044898), (codice pratica VC2/2018/331), nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/1949/001/II/013 trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Visti gli atti d'Ufficio;

Visto l'art. 80 comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. relativo alla redazione in doppia lingua (italiano e tedesco) delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Determina:

Art. 1.

Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2018-2019 e divieto di vendita della formulazione 2017-2018.

1. È autorizzata la modifica della composizione, specificata al successivo comma 2, dei vaccini influenzali elencati nell'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, in accordo alla raccomandazione: «EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2018-2019»(EMA/CHMP/BWP/209019/2018 del 26 aprile 2018).

2. I vaccini influenzali trivalenti sono costituiti, per la stagione 2018-2019, da antigeni virali preparati dai seguenti ceppi:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - ceppo equivalente;

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - ceppo equivalente;

B/Colorado/06/2017- ceppo equivalente (B/Victoria/2/87 lineage)

cui si aggiunge, per la formulazione dei vaccini tetravalenti, il ceppo:

B/Phuket/3073/2013 - ceppo equivalente (B/Yamagata/16/88 lineage).

È possibile utilizzare gli stessi virus modificati in alcune sequenze genomiche (virus riassortanti), come indicato nella raccomandazione del BWP *ad hoc* influenza working group EMA/CHMP/BWP/209019/2018 sopra citata.

3. Prima della loro distribuzione i vaccini influenzali devono essere sottoposti alle procedure di controllo di stato, lotto per lotto, di cui all'art. 138 del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i. e risultare conformi alla Farmacopea europea e alle relative A.I.C..

4. I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2017-2018, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né utilizzabili.

Art. 2.

Stampati

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichettature (di seguito: stampati) dei vaccini riportati nell'allegato 1 sono modificati conformemente e limitatamente a quanto previsto dal precedente art. 1.

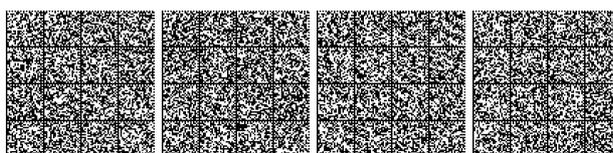
2. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Disposizioni finali

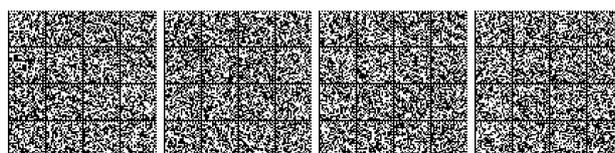
La presente determinazione, che ha effetto a partire dal giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificata alle società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

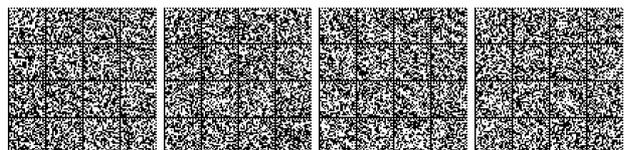
Roma, 18 settembre 2018

Il dirigente ad interim*:* MARTA

ALLEGATO *1*

AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI DEI VACCINI INFLUENZALI
PER LA STAGIONE 2018-2019

DITTA	MEDICINALE	COD AIC		CONFEZIONE
SEQIRUS GMBH	**AFLURIA**	043216	011	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml con ago inserito
SEQIRUS GMBH	**AFLURIA**	043216	023	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml con ago inserito
SEQIRUS GMBH	**AFLURIA**	043216	035	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml senza ago inserito
SEQIRUS GMBH	**AFLURIA**	043216	047	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml senza ago inserito
SEQIRUS GMBH	**AFLURIA**	043216	050	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml con ago inserito e dispositivo sicurezza ago needle-trap
SEQIRUS GMBH	**AFLURIA**	043216	062	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml con ago inserito e dispositivo sicurezza ago needle-trap
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	264	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	276	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	288	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	290	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	338	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	340	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	353	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	326	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	365	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	377	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
BGP PRODUCTS S.r.l.	**BATREVAC**	035619	016	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago
BGP PRODUCTS S.r.l.	**BATREVAC**	035619	028	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago
SEQIRUS S.r.l.	**FLUAD**	031840	034	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago

SEQIRUS S.r.l.	**FLUAD**	031840	046	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago
SEQIRUS S.r.l.	**FLUAD**	031840	059	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	**FLUAD**	031840	061	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	**FLUAD**	031840	073	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
SEQIRUS S.r.l.	**FLUAD**	031840	085	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	036	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	048	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	051	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con 1 ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	063	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite con 10 aghi
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	075	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con 2 aghi
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	257	"sospensione iniettabile in flaconcino" 1 flaconcino da 0,5 ml
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	269	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	271	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	283	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	295	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	321	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	333	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	384	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,25 ml con ago (25 G) 5/8 (bambini)
BGP PRODUCTS S.r.l.	**INFLUVAC S**	028851	133	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
BGP PRODUCTS S.r.l.	**INFLUVAC S**	028851	145	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
BGP PRODUCTS S.r.l.	**INFLUVAC S TETRA**	045452	012	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago
BGP PRODUCTS S.r.l.	**INFLUVAC S TETRA**	045452	024	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago
BGP PRODUCTS S.r.l.	**INFLUVAC S TETRA**	045452	036	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago
BGP PRODUCTS S.r.l.	**INFLUVAC S TETRA**	045452	048	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago

SEQIRUS S.r.l.	**INNOFLU**	045390	010	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago
SEQIRUS S.r.l.	**INNOFLU**	045390	022	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	**INNOFLU**	045390	034	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago
SEQIRUS S.r.l.	**INNOFLU**	045390	046	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	**INNOFLU**	045390	059	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
SEQIRUS S.r.l.	**INNOFLU**	045390	061	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP**	026032	209	"Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP**	026032	274	"Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP**	026032	286	"Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP**	026032	298	"Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP**	026032	300	"Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP**	026032	312	"Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP**	026032	324	"Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP**	026032	336	"Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP**	026032	375	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP**	026032	387	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP**	026032	399	"Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP**	026032	401	"Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	017	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	029	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	031	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 20 siringhe in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	043	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	056	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	068	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 20 siringhe in vetro senza ago

18A06094

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decapeptyl»

Estratto determina AAM/PPA n. 744 del 3 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: B.II.e.4.b, B.II.d.1.e), della Variazione di tipo IA: B.II.e.7.b) e delle Variazioni di tipo IB: B.II.e.z), B.II.b.3.z), relativamente al medicinale DECAPEPTYL.

Codice pratica: VN2/2017/319.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Variazione	Da	A
Tipo II B.II.e.4.b	Tappo stopper igloo	Tappo stopper 3-leg
Tipo IA B.II.e.7.b	Vial in vetro #04110463 Flip off in plastica #5196	Vial in vetro #10000008079 Schott AG Mullheim Flip off in plastica #7279 West Company
Tipo II B.II.d.1.e	Target di riempimento 28 mg	Target di riempimento 26 mg corrispondente ad un overfill del 16%
Tipo IB B.II.b.3.z	Eliminazione dei dettagli della frequenza dei controlli sui materiali di confezionamento in entrata	
Tipo IB B.II.b.3.z	Modifica del processo di produzione del prodotto finito per via dell'incremento dei microgranuli nelle vials	

relativamente al medicinale «Decapeptyl», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 26999060 - «22,5 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino polevere + 1 fiala solvente + siringa e 2 aghi.

Titolare A.I.C.: IPSEN S.P.A. (codice fiscale 05619050585) con sede legale e domicilio fiscale in Via del Bosco Rinnovato, 6 - Milanofiori Nord - palazzo U7 - 20090 Assago - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte: sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06030

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decapeptyl»

Estratto determina AAM/PPA n. 745 del 3 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: B.II.b.3.b e della Variazione di tipo IA: B.II.b.5.b, relativamente al medicinale DECAPEPTYL.

Codice pratica: VN2/2017/320.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Variazione	Da	A
Tipo II B.II.b.3.b	Modifica delle fasi di riempimento e liofilizzazione del processo di produzione del medicinale, le vials sono riempite direttamente con le due frazioni del bulk di microgranuli o con una frazione che è la combinazione delle altre frazioni di bulk	
Tipo IA B.II.b.5.b.	Relativamente alla fase di riempimento e liofilizzazione, aggiunta del seguente IPC: peso del riempimento della vial: ±3% peso target	

relativamente al medicinale «Decapeptyl», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 26999060 - «22,5 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino polevere + 1 fiala solvente + siringa e 2 aghi.

Titolare A.I.C.: IPSEN S.P.A. (codice fiscale 05619050585) con sede legale e domicilio fiscale in Via del Bosco Rinnovato, 6 - Milanofiori Nord - palazzo U7 - 20090 Assago - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte: sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06031

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Subunità»

Estratto determina AAM/PPA n. 746 del 3 settembre 2018

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: B.I.a.2.c, e la Variazione di tipo IB: B.I.a.2.a, relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITÀ;

Codice pratica: VN2/2017/374.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

modifica minore nel processo di produzione della sostanza attiva;

modifica di processo di produzione della sostanza attiva. La modifica riguarda un prodotto biologico (vaccino influenzale),

relativamente al medicinale «Influpozzi Subunità», nella forme e confezioni autorizzate;

Titolare A.I.C.: Seqirus S.r.l. (codice fiscale 01391810528) con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina 1, 53100 - Siena (SI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06032

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kovilen»

Estratto determina AAM/PPA n. 747 del 3 settembre 2018

Autorizzazione della variazione: Variazione grouping di tipo B.II.b.2.c.2), B.II.f.1.a.1), B.II.b.4.d), B.II.b.5.c), B.II.b.1.a), B.II.b.5.z), B.II.b.2.a), B.II.b.3.a), relativamente al medicinale KOVILEN;

Codice pratica: VN2/2016/355.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

modifica nuovo fornitore del materiale di confezionamento primario;

modifica flacone;

modifica materiali del confezionamento primario per il nuovo fornitore;

modifiche delle specifiche del flacone, del tappo e del contagocce per il nuovo fornitore;

aggiunta di un sito come responsabile della sterilizzazione dell'ossido di etilene del materiale del confezionamento primario del nuovo fornitore.

Titolare A.I.C.: Mediolanum Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in via San G. Cottolengo, 15 - 20143 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06033

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zhekort»

Estratto determina AAM/PPA n. 730/2018 del 29 agosto 2018

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'Autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del Rinnovo europeo 8 dicembre 2016 (NL/H/2038/001/R/001). È autorizzata altresì, la variazione di tipo IB C.I.3.z relativa all'implementazione delle modifiche da apportare sul Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, a seguito della conclusione della procedura PSUSA per la sostanza attiva budesonide pubblicata in data 26 aprile 2017: modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo (NL/H/2038/001/IB/026) relativamente al:

medicinale: ZHEKORT (A.I.C. 040144);

confezioni:

040144014 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone 17 gr 120 erogazioni;

040144026 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone 18 gr 140 erogazioni;

040144038 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone 10 gr 60 erogazioni;

040144040 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi da 18 gr 140 erogazioni ciascuno;

titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1, 21040 Origgio - Varese (VA) - Italia, codice fiscale 00795170158;

codice procedura europea:

NL/H/2038/001/R/001;

NL/H/2038/001/IB/026

codice pratica:

FVRMC/2016/16;

C1B/2017/2282.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza efficacia della determinazione

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06048

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Grafalon», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 729/2018 del 29 agosto 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: GRAFALON (042421);

confezioni:

042421014 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml;

042421026 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml;

titolare A.I.C.: Neovii Biotech Gmbh con sede legale e domicilio fiscale in Am Haag 6+7 - 82166 Gräfelfing - Germania;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: AT/H/0478/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2017/144;

con scadenza il 24 giugno 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06049

Rettifica dell'estratto della determina n. 78/2018 del 17 gennaio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tadalafil Aristo».

Estratto determina n. 1396/2018 del 3 settembre 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 78/2018 del 17 gennaio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TADALAFIL ARISTO, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2018:

dopo il paragrafo:

«*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960122 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A (Nota 75)

prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 80,62

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 151,20»

sono aggiunti i paragrafi:

«Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960019 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960021 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960033 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960045 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960058 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960060 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960072 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960084 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960096 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960108 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960110 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960134 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

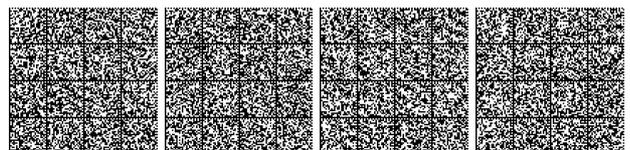
«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

AIC n. 044960146 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C»

il paragrafo:

«Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012,

n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).»

è soppresso.

Titolare AIC: Aristo Pharma Gmbh.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06051

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esmocard»

Estratto determina AAM/PPA n. 736/2018 del 31 agosto 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.2b):

- adeguamento degli stampati a quelli del prodotto di riferimento;
- adeguamento degli stampati al QRD template;
- modifiche editoriali;

relativamente alla specialità medicinale ESMOCARD, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

AIC n.:

037869017 - «100 mg/10 ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 10 ml;

037869031 - «2500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala in vetro.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Orpha-Devel Handels Und Vertriebs GmbH (Codice S.I.S. 3026)

Numero procedura: NL/H/0779/001,003/II/023

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06052

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artrotec»

Estratto determina AAM/PPA n. 735/2018 del 31 agosto 2018

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, C.I.4:

aggiornamento del paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), relativamente alla specialità medicinale ARTROTEC, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

AIC n.:

029757046 - «75 compresse a rilascio modificato» 10 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister Al;

029757059 - «75 compresse a rilascio modificato» 30 compresse da 75 mg+ 200 mcg in blister Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157).

Numero procedura: UK/H/0136/001/II/050.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 della precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06053

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Misofenac»

Estratto determina AAM/PPA n. 734/2018 del 31 agosto 2018

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, C.I.4:

aggiornamento del paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), relativamente alla specialità medicinale MISOFENAC, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

AIC n.:

029316041 - «75 compresse a rilascio modificato» 30 compresse da 75 mg+ 200 mcg in blister Al;

029316054 - «75 compresse a rilascio modificato» 10 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157)

Numero procedura: UK/H/0136/001/II/050

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 della precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06054

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Innoflu»

Estratto determina AAM/PPA n. 819/2018 del 18 settembre 2018

Autorizzazione del grouping di variazioni: B.II.b.1.a) B.II.b.1.c) B.II.e.1.a.3) B.II.b.1.a)

Aggiunta del sito Seqirus, Holly Springs (US) come sito alternativo per la formulazione, riempimento, e confezionamento secondario del prodotto INNOFLU (vaccino influenzale trivalente adiuvato) e come sito di produzione del MF59 (adiuvante), richiede anche la modifica del confezionamento primario (tip cap, syringe barrel e plunger stopper) per la formulazione della sospensione iniettabile in siringa preriempita (senza ago) in vetro con sistema Luer lock.

L'immissione in commercio del medicinale «Innoflu» (A.I.C. n. 045390) è autorizzata anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

A.I.C. n. 045390059 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer lock;

A.I.C. n. 045390061 - «sospensione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer lock.

Forma farmaceutica: sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.

Principio attivo: vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie, adiuvato con MF59C.1

Titolare A.I.C.: Seqirus S.r.l. (codice fiscale 01391810528).

Codice pratica: VC2/2018/144.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Ai fini della fornitura, per la confezione:

A.I.C. n. 045390059 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer lock

è adottata la classificazione: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica);

per la confezione:

A.I.C. n. 45390061 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer lock

è adottata la classificazione: OSP (uso riservato agli ospedali).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 7 della Determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06093

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento delle perimetrazioni della pericolosità idraulica nel Comune di Camisano Vicentino.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Brenta-Bacchiglione, con decreto del segretario generale n. 69 del 6 settembre 2018, è stato approvato l'aggiornamento delle perimetrazioni riguardanti la pericolosità idraulica in comune di Camisano Vicentino (VI).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

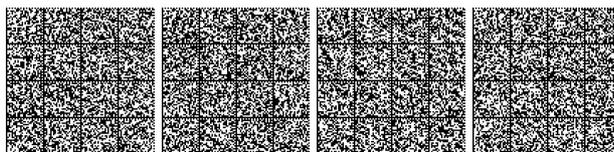
Il decreto, completo degli allegati cartografici, è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

18A06059

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nel Comune di Pescopagano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/01 «Strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 1º lotto.

Con decreto n. 1935 del 31 luglio 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86, legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/01 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 1° lotto - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello Sviluppo Economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Pescopagano (PZ):

foglio 33, particelle n. 226 ex 8 di mq. 232, n. 227 ex 8 di mq. 23, n. 243 ex 16 di mq. 205, n. 245 ex 19 di mq. 155, n. 247 ex 20 di mq. 408 e n. 240 ex 26 di mq. 77 – indennità liquidata € 34.631,76 – ditta Altera Teresa, Altera Vittoria Maria e Altera Francesca;

foglio 30, particelle n. 491 ex 191 di mq. 3.075, n. 504 ex 420 di mq. 1.000, n. 499 ex 398 di mq. 610, n. 500 ex 398 di mq. 210, n. 486 ex 169 di mq. 810, n. 488 ex 170 di mq. 500, n. 509 ex 70 di mq. 250 e n. 510 ex 70 di mq. 1.575 – indennità liquidata € 53.994,03 – ditta Cesaro Mario;

foglio 9, particella n. 238 ex 66 di mq. 550 – indennità liquidata € 834,34 – ditta Borea Attilio, Borea Elvio, Borea Ines, Borea Loris, Borea Vito, Lampariello Gaetana, Lampariello Maria Antonietta, Lampariello Michele Pompeo, Lampariello Pietro, Tuozzolo Giacinta, Di Maio Mariantonia usufruttuaria;

foglio 9, particella 260 ex 185 di mq. 1.210 – indennità liquidata € 3.386,28 – ditta Siconolfi Incoronata;

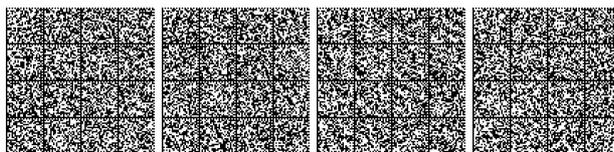
foglio 9, particella 303 ex 111 di mq. 1.335 – indennità liquidata € 4.157,44 – ditta Polestra Antonietta, Polestra Fortunato, Polestra Giuseppe, Polestra Iolanda, Polestra Lucia, Polestra Maria, Polestra Vincenzo, Polestra Vincenzo, Polestra Vito, Rinaldi Giovanni, Taglia Leonardo Giuseppe, Polestra Vincenzo usufruttuario.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A06060

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

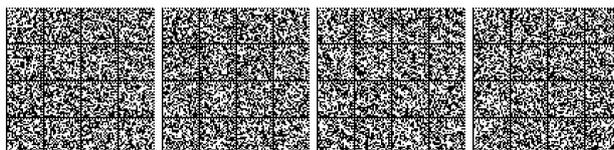
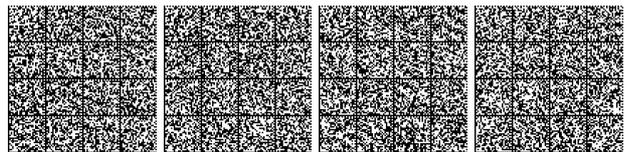
(WI-GU-2018-GU1-222) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.